



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI

KOLON AGGLUTİNASYON - JEL SANTRİFÜGASYON METODUYLA ÇALIŞILAN KART, REAKTİF ve CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. A-B-D-ctI-AI-B Kan Grubu Kartı - IU50099010022
2. ABO+RHD Kan Grubu Kartı (Forward Gruplama) - IU60005400001
3. Cross-Match Kartı - IU50099010005
4. Direkt Coombs Kartı - IU50099010006
5. Rh Alt Grup Kartı - IU50099010008
6. Nadir Kan Grubu Tanımlaması'(Her Biri Antijen İçin) - IU60012010017
7. NaCl- Enzim Kartı (Antikor Tanımlama İçin) - IU50099010010
8. AHG Kartı (Antikor Tanımlama İçin) - IU50099010011
9. NaCl- Enzim Kartı (Anti-A, Anti-B Fitresi İçin) - IU50099010012
10. İndirekt Coombs Test Kartı - IU50099010009

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1. Oda ısısı(18-25 °C) dışında muhafaza edilmesi önerilen kitler için gereken koşullar (kitlerin saklanması için örneğin +4°C saklama dolabı gerekliyse) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
2. Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır.
3. Tüm malzemeler, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Kan merkezi İmmünohematoloji Laboratuvarlarında donör ve hastaların kan grubu(ABO, RhD), nadir kan gruplama, cross-match testi, direkt coombs ve indirekt coombs vb. gibi testlerin yapılmasında kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

Sözleşme süresince alman kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde yükleniciye haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun yüklenici tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler yüklenici tarafından ücretsiz yenileri ile değiştirilmelidir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Ürünlerin T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu bulunmalı ve ambalaj üzerinde teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir, ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım bilgileri bulunmalıdır.
4. Zamanında bitirilmeyen kitlerden oluşacak kayıpların en aza indirilebilmesi için



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

özellikle az kullanılan reaktifler en küçük ambalajlarında teslim edilecektir.
5. Malzemelerin teslimi İTF Kan Merkezi Ayniyat Deposuna aşağıda tabloda belirtilen test miktarlarında olacaktır.

**KOLON AGLUTINASYON - MİKROTÜP JEL SANTRİFÜGASYON
METODUYLA ÇALIŞILAN KART, REAKTİF ÖZELLİKLERİ**

1. İstekliler kartlar ve reaktiflerin tamamına teklif vereceklerdir.
2. Yüklenici firma anti-serum, dilüent, hücre panelleri, kan grubu antijen, antikorları gibi sarf malzemelerini ücretsiz olarak karşılayacaktır. Test bütünlüğü için kit, hücre panelleri, kan grubu antijen ve antikorları tek ürün ve sistem kaynaklı olmalıdır.
3. İstekliler, tekliflerinde kitlerin çalıştığı prensip, ambalajların test miktarını ve üreticinin isimlerini açık olarak belirtmelidir.
4. Miatları kısa olan ürünler yüklenici ile ihaleyi takiben yapılacak sözleşmede oluşturulacak takvime göre laboratuara teslim edilecektir.
5. Cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan dilüent, buffer, substrat, kalibratör, steril distile su, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek küveti, kontrol serumu, pipet, pipet ucu, dilüsyon kabı, uygun özellikte barkod etiketleri ve paket lastiği vb gibi sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir. Test hücreleri eşit bölümler halinde aylık teslim edilmelidir.
6. Yüklenici cihazda çalışılan tüm testlerin çalışılması sırasında sonuçların hastane ve kan merkezi bilgi işletim sistemlerine eksiksiz aktarılmasını sağlayacak tüm altyapı gereksinimlerini, hastaya sonuçların ve kan ürünlerinin sağlıklı ulaşması için gerekli ısıtma ve soğutma sistemini kurmalıdır.
7. Yüklenicinin sunduğu sistemde kullanılan kasetler 6-8 kolonlu olmalı santrifüj cihazlarındaki özel başlıktaki kasetlere uygun olmalıdır.
8. Kasetlerdeki kolonların içerisinde gerekli reaktiflerde monoklonal veya human orjinli anti serum bulunmalıdır.
9. Yüklenici tarafından sunulan
 - a. Sistem ile ABO/Rh, Rh subgrup, cross-match, reverse gruplama, nadir kan grubu fenotipleme, direkt ve indirekt Coombs, antikor tanımlama, antikor-antijen titrasyonu, Anti-D testleri yapılabilir.
 - b. Ürün profilinde anti-A ve anti-B agglutininlerini tespit etmeye yarayan A1,A2,B ve O eritrosit hücre reaktiflerinin bulunması şarttır.
 - c. İndirekt coombs ve antikor tanımlama için kullanılan hücre süspansiyonlarının AHG'li ve enzimli formları ayrı ayrı bulunmalıdır.
 - d. Kart düzeni (6'lı veya 8'li) ve antikor tarama ve tespiti için kullanılan kırmızı kan hücre (AHG'li ve enzimli) sayısı (6'lı kart düzeni için 3'lü, 8'li kart düzeni için 4'lü) uyumlu olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLER
İ

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

2

Dr. Melek YANAŞIK NIZAM
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

Lab. Tek.
Fahri UNGÖR
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

10. Yüklenici her bir kalem için Muayene Kabul Komisyonu'na tekliflerinde yer alan kart formasyonunu yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.
11. Yüklenici, kit ve kartlar bitene kadar uhdesinde kalan tüm kalemler için laboratuvarın tercih edeceği eksternal kalite çalışmaları için periyodik olarak yılda en az 3 kez gerekli kalite kontrol serum ve hücrelerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Kan Merkezinde çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı kaynaklı bir merkeze gönderilmeli, her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
12. Yüklenici kendi firmasına ait internal kontroller için gerekli serum ve hücreleri laboratuvara her ay ücretsiz olarak temin edecektir.
13. Yüklenici tarafından kart ve reagenlerin 24 saat kesintisiz uygulanabilmesi temin edilmelidir.

KOLON AGLUTİNASYON-MİKROTÜP JEL SANTRİFÜGASYON METODUYLA ÇALIŞAN KART VE REAKTİFLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek reaktifler ve kartlar, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilmesi ve cihaz halen üretimde olmalıdır.
2. Kolon aglutinasyon - mikrotüp jel santrifügasyon metoduyla çalışan kan bankası cihazının kapasitesi 600 test/gün olmalıdır.
3. Teklif edilen cihazda, bir numuneden ikinci test tipi çalışması gerekli olduğunda tekrar numune gönderilmek gerekliliği olmamalıdır, ilk gönderilmiş numuneden çalışılabilir olmalı sadece cihaz otomasyondan işaretleme yeterli olmalıdır.

4.

Cihaz kapsam tanımı: Otomatik çalışma sistem tanımıdaki cihazlar için teklif verilebilir.

A.Otomatik çalışma sistemi: Test dilüsyonlarını yapan, otomatik süspansiyon hazırlayan, kartın alüminyum folyolarını otomatik delerek pipetleme işlemini takiben ve inkübasyon basamağını personel müdahalesi olmadan yapan, kartı santrifüj eden, test sonuçlarını okuyan ve raporlayan otomatik bilgi işlem sistemi.

Yüklenici 2 (iki) adet tam otomatik çalışma sistemi kurulumu yapacaktır. Kurulacak olan her cihaz saatte en az 35 test /saat forward ve reverse kan gruplama testi yapabilecektir. İki adet cihaz ile cross match testi işlem hızı en fazla 25 dakika olmalıdır.

B. Çalışma istasyonu: Aşağıda belirtilen düzenlerde İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'ne kurulacaktır.
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kan merkezi için 2 (iki) adet çalışma istasyonu (toplam istek aşağıdadır)

- i. 2 (iki) adet santrifüj (En az 20'li). Santrifüj ve inkübatörü kombine cihaz teklif edilmesi durumunda en az 10'lu 2 (iki) adet santrifüj verilecektir.
- ii. 2 (iki) adet inkübatör
- iii. 6 (altı) adet otomatik pipet,
- iv. 4 (dört) adet dispenser
- v. 3 (üç) adet barkot okuyucu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- vi. 3 (üç) adet barkot yazıcı
- Yüklenici bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarda kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
5. Cihaz, kurumun gösterdiği yere yüklenici tarafından ücretsiz olarak monte edilecektir. Cihazın çalışması için gerekli hastanemizin elektrik, su gibi altyapı tesisatına bağlantıları yine yüklenici tarafından ücretsiz yapılacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde yüklenici tarafından karşılanmalıdır. Elektrik kesintilerine karşı yedek güç kaynağını beraberinde vermelidir.
 6. Yüklenici teklif edilen ürünlerin cihazlara adaptasyonu için teknik bilgileri Muayene Kabul Komisyonuna yazılı olarak vermelidir.
 7. Yüklenici cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim ücretsiz olarak sağlayacak, gerekli duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi immünohematoloji laboratuvarında çalışanların tümüne verilecek, verilen eğitim süresi en az 3 ay olup eğitim yeterli olmadığı durumda süre uzatılacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir.
 8. Cihazların kan merkezi ve hastane bilgi işlem sistemine ayrı ayrı entegrasyonu ihaleyi kazanan yüklenici tarafından yapılmalıdır.
 9. Günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısı aynı gün mesai saatleri içinde bitirilecek şekilde sistemler kurulmalıdır.
 10. Sistem çalışırken çalışmanın bitmesini beklemeden yeni hasta ve test girişi yapılabilir, başka testler yüklenmelidir. Cihaza acil numuneler, cihaz hiçbir şekilde durdurulmadan yüklenmiş numuneler çalışırken yüklenmelidir. Cihaza yüklenen acil numune/numuneleri pipetlemesi devam eden kartın bitmesi sonrasında direkt olarak işleme alınmalıdır.
 11. Cihaz testlerin emniyeti açısından, sonuç alınana kadar müdahaleye gerek duymamalı, arıza veya acil durumlarda kapağının açılması durumunda sistem otomatik olarak bekleme moduna geçmelidir.
 12. Cihazın çalışması sürer iken çalışma basamakları izlenebilmeli, cihaz test tamamlanma sürelerini gösterebilmelidir.
 13. Cihaza yüklenecek kitler orijinal rakları ile yüklenebilmelidir.
 14. Cihaz zayıf Rh, İndirekt coombs ve A1 ve B titrasyon çalışmalarını otomatik olarak yapabilmelidir.
 15. Cihaz hasta sonuçları ile birlikte otomasyon sistemine kart görüntülerinin gönderebilmelidir.
 16. Cihaz hasta sonuçlarının otomatik olarak print edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
 17. Cihaz uygunsuz test sonuçlarını kullanıcıya gösterebilmelidir. Kullanıcı sonuç değişimlerini yetkilendirilmeye göre yapılabilir.
 18. İstenildiği zaman cihaz içerisindeki verilere ulaşılabilinmeli ve belirtilen zaman aralıkları içerisinde bir hasta için birden çok test sonucunu gösterebilmelidir.
 19. Cihazın kart depolama alanının kapasitesi en az 140 kart olmalıdır.
 20. Cihaz çalışırken kart sarfiyatına neden olmamak için, forward gruplama ve direkt coombs testleri sırasında kartı kısmi delebilmelidir.
 21. Yüklenici tarafından cihazın 24 saat kesintisiz kullanımı temin edilmelidir. Cihaz



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

başında firma sürekli olarak bir teknik eleman bulunduracaktır.
22. Yabancı menşeli kitlerde, yüklenici kitlerin teslimatı aşamasında T.C. sorumlu otoritesi tarafından onaylı ithale izin belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

KOLON AGLUTINASYON-MİKROTÜP JEL SANTRİFÜGASYON METODUYLA ÇALIŞILAN KART VE REAKTİFLER İLE VERİLECEK CİHAZ VE DONANIM EKLERİNİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1 nolu kalem A-B-D-ctl-A1-B KAN GRUBU KARTI - IU50099010022

1. Kart A-B-D-ctl-A1 -B olmak üzere forward ve reverse gruplama testleri için uygun kuyuları içermelidir. Aynı kart üzerinde bulunmalıdır.
2. Reverse gruplama kuyuları forward gruplama ile aynı kart üzerinde olmalıdır. Reverse gruplama ve forward gruplama aynı kartta olmadığı koşulda reverse kan gruplama kartı yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
3. Yüklenici forward gruplama test tüketimi kadar A1 ve B reverse gruplama test hücreleri eşit miktarlarda aylık dönemler halinde ücretsiz ve kesintisiz olarak verilmelidir. Yüklenici test hücrelerinin teslim tarihlerini gösteren bir takvimi yazılı olarak sunmalıdır.
4. Ayrıca laboratuvar istediğinde lektinler (anti-A1, anti-H) ve A2 ve 0 reverse gruplama test hücreleri de ücretsiz sağlanmalıdır.
5. İstekli İstanbul Tıp Fakültesi'ne istenilen kan grubu test sayısının %10'u kadar sayıda D' kuyucuğu yüklenici tarafından verilmelidir. Bu D kuyucuğu zayıf D, parsiyel D ve DVI(+) saptama özelliğinde olmalıdır. D' kuyucuğu DVI(+) içermemelidir.
6. Kartlar monoklonal orijinli olmalıdır.
7. Zayıf D doğrulama testi için gerekli olan anti-serum ve kartlar ücretsiz sağlanmalıdır.
8. Yüklenici fiziksel özellikler bölümünde sunulan teknik şartnamelere uygun olmak üzere yapılan her bir test için uygun 25'şer adet tüp barkodu etiketini ve test sayısı kadar EDTA'lı kan alma tüpünü ücretsiz temin etmelidir.
9. Yüklenici, özellikli ve çözümlenmesi zor olguların sık olarak karşılaştığı merkez olan İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'nde tartışmalı sonuçların ileri incelenmesi gerekliliğinde kan örneklerinin uzun süre ve stabil saklanabilmesi için elzem olan glisin tamponlu tuzlu bir solüsyonu talep edildiğinde ücretsiz olarak temin etmelidir.

2. nolu kalem ABO-RHD KAN GRUBU KARTI (FORWARD GRUPLAMA) - IU60005400001

1. Kartlar donör kan grubu konfirmasyonu için A-B-D antijenlerini saptayabilir mikrotüplerden oluşmalıdır.
2. Kartta bulunan D kuyucuğu zayıf D, parsiyel D ve DVI(+) saptama özelliğinde olmalıdır. Kart üzerinde zayıf D, parsiyel D ve DVI(+) içeren D kuyucuğu bulunmuyorsa maliyet yükleniciye ait olmak üzere ekstra kart ve anti-serum ile de bu koşulu sağlayacaktır.

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

5

Dr. Melek YANAŞIK NİZAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

Lab. Fak.
İstanbul Tıp Fakültesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

3. Yüklenici fiziksel özellikler bölümünde sunulan teknik şartnamelere uygun olmak üzere yapılan her bir test için uygun 25'şer adet tüp barkodu etiketini ve her bir test için test sayısı kadar EDTA'lı kan alma tüpünü ücretsiz temin etmelidir.

3.nolu kalem CROSS-MATCH KARTI - IU50099010005

1. Kart aynı anda hem alıcının hem vericinin ABO/Rh kan grubunun son kontrolünü yapmak için A-B-D ve Coombs reaktifli ortamda majör ve minör cross-match testlerini yapmaya uygun AHG kuyularını içeren kart (farklı kart üzerinde olabilir) olmalıdır.
2. Aynı kart üzerinde
 - ABO/Rh kan grubu son kontrol kartı,
 - Majör Cross-match (AHG)
 - Oto kontrol çalışmalıdır. Yukarıda belirtilen testler aynı kart üzerinde çalışılmıyorsa önerilen cross-match kart sistemi birim test sayısı kadar aşağıdaki koşulları sağlamalıdır:
 - i. Cross-match testi için yüklenici tarafından test sayısı kadar AHG kuyusu içeren kart temin edilmelidir.
 - ii. Cross-match testi sayısının %10'u kadar enzim kuyusu içeren kart (toplam 2.200 test) ek olarak ücretsiz temin edilmelidir.
 - iii. Otokontrol için yüklenici tarafından test sayısı kadar 1 AHG kuyusu içeren kart ücretsiz olarak temin edilmelidir.
 - iv. Sonuçta İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi için her test için 2 katı kadar AHG kuyusu ve test sayısının %10'u kadar enzim kuyusu içeren kart temin edilmelidir.
3. Kan grubu confirmasyonu için ilgili kan merkezinin toplam cross-match test sayısını geçmeyecek sayıda hasta kan grubunu tekrarlayabilmeye uygun kart (A-B-D), yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir. Kan grubu confirmasyonu için önerilecek kart farklı düzenlemede (kan grubu ve cross-match aynı kart üzerinde veya ayrı kart üzerinde) olabilir. Test sırasında kullanılacak enzim solüsyonu kullanılan kart sayısına uygun miktarda aylık dönemler halinde yüklenici tarafından verilmelidir.
4. Kartlar monoklonal orijinli olmalıdır.
5. Yüklenici fiziksel özellikler maddesinde sunulan teknik şartnamelere uygun olmak üzere yapılan her bir test için uygun 4'er adet cross-match barkod etiketini ücretsiz temin etmelidir.

4.nolu kalem DİREKT COOMBS KARTI - IU50099010006

1. Kart en az IgG-C3d-ctl kuyularını içermelidir.
2. Bir kart üzerinde ikiden fazla hasta çalışılmayacak kart düzeni olmalıdır.
3. Direkt Coombs testi pozitifliği nedeniyle uygun kan bulunmasında zorluk yaşanması durumlarda kullanılmak üzere 10 (on) kutu asit elüsyon kiti firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Temin edilecek kitle İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'nde valide edilecek ve uygunluğuna karar verilecektir.
4. Yükleniciler Muayene Kabul Komisyonuna tekliflerinde yer alan kart formasyonunu yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BESİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu

6

Dr. Melek YANAŞIK NİZAM
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

5.nolu kalem RH ALT GRUP KARTI - IU50099010008

1. Kart üzerinde C-c-E-e-Kell kuyuları bulunmalıdır. İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi için istenen Rh altgrup testi sayısının %10'u kadar sadece Kell (K) içeren kart veya antiserum temin edilmelidir.
2. Yükleniciler Muayene Kabul Komisyonu'na tekliflerinde yer alan kart formasyonunu yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.

6. nolu kalem NADİR KAN GRUBU TANIMLAMASI (her biri antijen için) IU60012010017

1. Nadir kan grubu antijeni olarak k-M-N-P₁-Le^a-Le^b-Lu^a-Lu^b-Jk^a-Jk^b-Kp^a-Kp^b-S-s-Fy^a-Fy^b antijenlerini tanımlayabilecek antiserumları verilmelidir.
2. Ayrıca Js^a-Js^b, anti-I, -Co^b, -Wr^a, -Di^a, -Vel, -V^w, -Xg^a, -Tj^a, -U antijenlerini tanımlayabilecek anti serumları birim talep ettiğinde temin etmelidir veya yapılmasını sağlamalıdır.
3. Bu serumların çalışılması için test başına gerekli antijen sayısı ve bir adet otokontrol kuyucuğu için gerekli sayıda (toplam 20 kuyu) kuyu karşılığı kart ve tanımlamada kullanılacak enzim solüsyonu yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

7.nolu kalem NaCl-ENZİM (Nötral) KARTI (antikör tanımlama için) - IU50099010010

1. Kart NaCl enzim kuyucuklarından oluşmalıdır.
2. Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikör tanımlama hücreleri (En az 10'lu enzimli) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- i. Hücrelerin miad durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmeleri gerekmektedir.
- ii. Hücreler en az 1(bir) ay miadlı olmalıdır.
- iii. Hücreler 1 (bir) yıl süreyle kesintisiz temin edilmelidir.
3. Her birim hasta testi için hücre panel sayısından bir fazla (otolog için) sayıda kuyu sayısına sahip kart temin edilmelidir.
4. Antikör tanımlamada kullanılan hücre süspansiyonları Jk^a-Jk^b-S-s-Fy^b antijenlerini varlıklarını ekarte edebilecek şekilde ilgili antijenlerin homozigot ekspresyonuna sahip eritrositleri ücretsiz sağlayabilmelidir.

8.nolu kalem AHG KARTI (antikör tanımlama için) - IU50099010011

1. Kart AHG polispesifik kuyucuklarından oluşmalıdır.
2. Kartlarla birlikte AHG'li içeren ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikör tanımlama hücreleri (En az 10'lu hücre paneli) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- i. Hücrelerin miad durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmeleri gerekmektedir.
- ii. Hücreler en az 1(bir) ay miadlı olmalıdır.
- iii. Hücreler 1 (bir) yıl süreyle kesintisiz temin edilmelidir.
3. Her birim hasta testi için hücre panel sayısından bir fazla (otolog için) sayıda kuyu sayısına sahip kart temin edilmelidir.

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BİLİR
İç Hast. ve Hematoloji
Kan Bankası Sorumlusu

7

Dr. Melek YANAŞIK NIZAM
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

4. Antikor tanımlamada kullanılan hücre süspansiyonları Jk^a-Jk^b-S-s-Fy^b antijenlerini varlıklarını ekarte edebilecek şekilde ilgili antijenlerin homozigot ekspresyonuna sahip eritrositleri ücretsiz sağlayabilmelidir.

9.nolu kalem NaCl- ENZİM KARTI (anti-A, anti-B titresi için) IU50099010012

1. Kart NaCl enzim kuyucuklarından oluşmalıdır.
2. Birim hasta testinde anti-A ve anti-B titre takibinde her biri için en az 6 (altı) kuyuya sahip test kartı temin edilmelidir.

10.nolu kalem İNDİREKT COOMBS TEST KARTI - IU50099010009

1. Aynı kart üzerinde eşit sayıda AHG ve enzim kuyucuğu bulunmalıdır. Belirtilen testler aynı kart üzerinde bulunmuyorsa eşit sayıda (3) üç adet AHG ve (3) üç adet enzim kuyucuğu ayrı ayrı olarak verilmelidir.
Yüklenici indirekt coombs kartlarının 16.000 testini sadece AHG kuyusu içeren kart olarak temin etmelidir. Geri kalan miktarı eşit sayıda AHG ve enzim kuyucuğu olan kart olarak temin edilmelidir.
2. Kartlarla birlikte AHG'li ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (En az 3'lü hücre paneli) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
 - i. Hücrelerin miad durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmeleri gerekmektedir.
 - ii. Hücreler en az 1(bir) ay miadlı olmalıdır.
 - iii. Hücreler 1 (bir) yıl süreyle kesintisiz temin edilmelidir.
3. Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (En az 3'lü enzimli hücre paneli) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
 - i. Hücrelerin miat durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmeleri gerekmektedir.
 - ii. Hücreler en az 1(bir) ay miadlı olmalıdır.
 - iii. Hücreler alınan malzeme tüketilinceye kadar kesintisiz temin edilmelidir.

KOLON AGLUTİNASYON-MİKROTÜP JEL SANTRİFÜGASYON METODUYLA ÇALIŞILAN KART VE REAKTİFLER İLE VERİLECEK CİHAZ VE DONANIM EKLERİNİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

A- TÜP BARKOD ETİKETİ (test başına 25'ser adet)

1. Etiket termal ribbon yazıcılara uygun olmalıdır ve termal olmalıdır.
2. Etiket kan merkezimizde bulunan ve halen kullanımdaki demirbaş barkod yazıcılarına uygun olmalıdır.
3. Etiket ebatları 30x50 cm olmalıdır.

B-CROSS-MATCH BARKOD ETİKETİ (test başına 4'er adet)

1. Etiket termal ribon yazıcılara uygun olmalıdır ve termal olmalıdır.
2. Etiket kan merkezinde bulunan ve halen kullanımdaki demirbaş barkod yazıcılarına uygun olmalıdır.
3. Etiket ebatları 57x42 mm olmalıdır.
4. Etiketlerle birlikte etiketleri basacak miktarda yazıcılara uygun ribon vermelidir.

C-VAKUMLU EDTA'LI TÜP

1. Tüpler, Polyethylene Teraphtalate (PET) malzemeden imal edilmiş ve santrifüje



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- dayanıklı olmalıdır.
2. Vakumlu, hemogarcl kapaklı, kan almaya uygun olmalıdır.
 3. Tüplerin içinde antikoagülan olarak K2 EDTA veya K3 EDTA bulunmalı ve bu madde, homojen bir karışım sağlanmak amacıyla tüpün iç yüzeyine püskürtülmüş olmalıdır.
 4. Tüpler kan numunelerini vakumlu almaya uygun olmalıdır.
 5. Tüplerin miadı en az 1 yıl olmalıdır.
 6. Tüpler 13x75 mm boyutlarında ve en fazla 2 ml kan alma kapasitesinde olmalıdır.

TESLİMAT
ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin/birimin talebi üzerine gün içerisinde partiler halinde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 20 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen KİT ve bunlarla uyumlu CİHAZ T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekli veya yetki aldığı ana dağıtıcı (ana distribütör) TSE hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır ve bu belge ihale dosyasında bulunmalıdır.
3. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
4. İstekliler kalemlerin tamamına teklif vereceklerdir.
5. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak üzere belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.
6. İstekliler ihaleden sonra teklif ettikleri ürünün örnek uygulama çalışmasını (Demo) yapacaklardır. Bunun için ihaleden sonraki 2 (iki) iş günü içerisinde Kan merkezine başvurarak randevu alacaklardır. Demo için Kan Merkezi'ne başvuran isteklilere saat 10:00'da başlamak üzere her demoya bir gün verilecektir. Demo için gelen istekliler teknik şartnamede istenilen tüm özellikleri gösterebilmek amacıyla tam teçhizatlı olarak hazır bulunmak zorundadır. Örnek uygulama çalışmasını yapmayan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
7. İstekliler ürünü değerlendirmeye en az 1'er adet numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
8. Yükleniciler; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Yükleniciler bozuk, hatalı çıkan sarf malzemeleri yenileri ile değiştirmelidir.
9. Miadı içinde bozulduğu görülen kitlen yüklenici tarafından 20 gün içinde yenileriyle değiştirilmelidir. Test kitlerinin tümünün etkilendiği durumda 24 saat içinde yenileri temin edilmelidir ve bunu belirten yazılı taahhütname Muayene Kabul Komisyonu'na verilmelidir.
10. Kullanım hızlarına göre zamanla tüketilemeyen kitler bir ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla yeni miatlılarla değiştirilmelidir. Sözleşme süresince, kit tüketiminin farklılık göstermesine bağlı olarak, az tüketilen test miktarları ile çok



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

tüketilen test miktarları arasında birim fiyatları baz alınarak testler arasında her türlü değişim yapılabilir.

11. **Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar (orijinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu)teklifle birlikte ihale komisyonuna verilecektir.**
12. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler yüklenici tarafından karşılanacaktır.
13. **Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf malzemeleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.**
14. **Yüklenici tarafından verilecek olan sarf malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.**
15. Test çalışması için demirbaşaya ait cihazları kullanması durumunda yüklenici bu cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
16. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
17. Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür. 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 giderebilir veya yeni bir cihaz kurmalıdır. Bu koşullar yerine getirilmezse yüklenici aksayan her test için hastane satış fiyatı kadar ödemeyi kabul eder. Bilgilendirmede bildirenin tarih ve saat kayıtları esas alınacaktır.
18. 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.
19. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor cihazın kurulumu sırasında Laboratuvar Yöneticisine verilmelidir. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
20. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 20 gün içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 20 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BESİŞİK
İç Hast. ve Laboratuvar Uzmanı
Kan Bankası Sorumlusu

10

Dr. Melek YANAŞIK NİZAM
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

Dr. Melek YANAŞIK NİZAM
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

21. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin kabul ettiği 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.
22. Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) ve İTF kan merkezi bilgi işletim sistemi'ne entegrasyonu ilgili yetkililer ile görüşülerek yüklenici firma tarafından yapılacaktır. LİS bağlantısı kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. Yüklenici firma hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi bilgi işlem sistemine tüm test sonuçlarının doğru olarak aktarılmasını ve bu sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
23. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
24. Cihazların periyodik bakım, onarım ve diğer hizmetlerinde aşağıdaki Şartlara uyulmalıdır;
- Teknik bakıma cihazlar ve beraberinde verilecek olan tüm ekipman dahildir.
 - Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet mesai dışı ve tatil günleri de verilmelidir.
 - Bakım, onarım ve kullanım sırasındaki teknik arıza gibi nedenlerden dolayı oluşan kit, reaktif ve tüm sarf malzemelere ilişkin kayıplar, cihaz kayıtları veya laboratuvar sorumlularının durumu açıklayan tutanağı ile belirlenip ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. İstenildiğinde cihazın çalıştığı test sayısı, test ve test dışı kit, reaktif vb. tüketim kayıtları, tarih ve saat bilgileri içerecek şekilde elektronik ortamda teslim edilmelidir.
 - Firmalar, cihazlara uygulamayı taahhüt ettikleri periyodik bakıma ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren yazılı "Periyodik Bakım Prosedürü" ve periyodik bakım takvimi vermelidir. Periyodik bakımların nihai tarihleri idare ve firma arasında yapılacak yazılı programa göre belirlenecektir. Kit, kalibratör ve/veya kontrol materyalinin temin edilememesinden dolayı testin çalışmaması durumunda, cihazların çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da periyodik bakımın geciktirildiği her 24 saat için sözleşme bedelinin %1'i oranında ceza uygulanacak ve bu bedel ilk tahakkukta veya teminat bedelinden düşülecektir.
 - İstekli firma sözleşme süresince vermesi gereken hizmetin arıza nedeniyle durması durumunda; hastanenin ihtiyacı olan Kit veya ürün karşılığı alınan cihazlarda, hizmetin devamını sağlamak zorundadır. İstekli Firma belirtilen süre içinde Kit veya ürün karşılığı alınan cihazlarda, Teknik şartnamesinin



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

gereği olan işlemlerini yapmamasından dolayı oluşacak zararı ve idarece yeniden hizmet alımının yapılması durumunda aradaki farkı karşılamak zorundadır.

- vi. Cezai müeyyidesi belirtilen durumlar dışında; bu şartnamedeki koşullardan birinin gerçekleşmemesi halinde; gerçekleşmeyen her madde için firmaya sözleşme bedelinin %1 oranında cezai işlem ilk tahakkukta uygulanacak veya teminat bedelinden düşülecektir.
25. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.
26. Malzemeler yüklenici tarafından ilgili birimlerin Ayniyat deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim edilmek zorundadır.

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. İsmail BEŞİŞİK
İç Hastalıkları Uzm. Dr.
Kan Hastalıkları Uzmanı

Dr. Melek YANASIK NIZAM
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

Lev. Yılmaz
Tıbbi Tıp Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi