



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**



<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SEROLOJİK TESTLER</b> (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)
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans prensiplerinden biri ile çalışmalıdır.</li> <li>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 firma bu versiyon kiti, fiyat farkı yansıtmadan verecektir.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.
<b>ÜRÜNÜN KULLANIM SÜRESİNCE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE SARFLARI</b>	<p><b>Kitlerle birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi (İTF), Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Viroloji ve Temel İmmunoloji BD Hepatit Laboratuvarına biri en az <b>200 test/saat</b> hızında tüm birimlere (Hepatit Laboratuvarına 2, TORCH Laboratuvarına bir ve Kan Merkezine bir cihaz) olmak üzere toplamda en az 700 test/saat hızında <b>4 adet</b> cihaz kurmak zorundadır.</li> <li>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.</li> <li>3) Cihaz acil test girişine rutin çalışmayı aksatmadan izin vermelidir.</li> <li>4) Cihaz hata durumunda yazılı ya da sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır.</li> <li>5) HBsAg, Anti HCV ve Anti HIV testlerinin ilk sonuç süresi 60 dakikanın altında olmalıdır.</li> <li>6) Tüm reaktifler kullanıma hazır olmalı, cihaza yüklenmeden önce herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.</li> <li>7) Cihazlar reaktif barkodunu okuyabilme özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra cihaz reaktif barkodunu hiçbir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan otomatik bir şekilde okumalıdır.</li> <li>8) 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.</li> <li>9) Elektrik kesintisi durumunda en az iki saat süreyle cihazları çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.</li> <li>10) Mikrobiyoloji laboratuvarına kurulacak olan cihazlardan en az bir tanesine cihaz çalışırken, durdurmaya gerek olmadan, reaktif yüklenebilmelidir.</li> </ol>

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

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevim MESE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Hast. Viroloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 9170

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

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden <b>2 ay</b> öncesine kadar yüklenici firmaya haber vermek kaydıyla (sözleşme süresi bitmiş olsa dahi) miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.</li><li>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 yüklenici firma tarafından değiştirilmelidir.</li><li>3) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir</li></ol>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Kan Merkezi, Viroloji ve Temel İmmunoloji BD ELISA ve HIV laboratuvarlarında enfeksiyon etkeni ajanların immunoserolojik tespitinde kullanılacaktır.</li><li>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.</li></ol>
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az <b>4 ay</b> olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.</li></ol>
TESLİMAT ŞEKLİ	Kitler, idarenin resmi siparişinden sonra en geç <b>20 gün</b> içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1) HIV testi aynı anda hem antijen hem de antikor araştırabilmelidir. HIV'in hem p24 antijenini hem de Grup O ve M antikorunu araştırabilmelidir</li><li>2) HBsAg'nin yalancı ve gerçek pozitifliği nötralizasyon kiti ile ayırt edileceğinden yüklenici firma HBsAg nötralizasyon kitlerini birimin talebi doğrultusunda ücretsiz temin etmelidir.</li><li>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.</li><li>4) Anti HCV testi hepatit C virüsünün en az HCV kor, NS3 ve NS4 antijenlerine karşı oluşmuş antikorları saptayabilmelidir.</li><li>5) Sifiliz TP kiti; Treponema pallidum'a karşı oluşmuş özgül IgG ve IgM antikorlarını saptayabilmelidir. CMIA yönteminde testin reaktifliği halinde sistem ile uyumlu ihtiyaç duyulan tamamlayıcı testler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.</li><li>6) HBsAg, Anti HCV, Anti HIV ve Sifiliz TP için teklif edilecek kitler kan merkezi kullanımı için uygun olmalıdır ve bu uygunluk kit prospektüsünde belirtilmelidir.</li></ol>

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

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevgi BEŞİŞİK  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Diy. Tescil No: 97704

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

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN EYSAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD



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 yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.
  - HBsAg pozitif çıkmış numunelerin doğrulanması amacı ile 200 test immunoblot yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.
  - Sifiliz pozitif çıkmış numunelerin doğrulanması amacı ile 100 test immunoblot yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.
- 8) Anti-EBV VCA IgM/EBV IgM kitinde VCA antijeninin ölçümünün yapıldığı kit prospektüsünde ya da yüklenici firma tarafından verilen belge veya literatür ile gösterilmelidir.
- 9) İstenilen test parametrelerinin tamamını içermeyen kitler için yüklenici firma en fazla 2 parametreyi, laboratuvar sorumlusunun onayladığı kitler olacak şekilde başka firmadan temin edebilir. Yüklenici Firma bu kitler için de gerekli alt yapı ve cihazı da ek bir maliyet uygulamadan karşılayacaktır.

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 yönetimin 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 kataloğunu 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 laboratuvar 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**

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

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevim BEŞE  
Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. No: 97704

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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABB



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



- elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 8) Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yüklenici firmaya 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 malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf malzemeleri için teslimat yapılacak olan laboratuvar sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 12) Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri sözleşme süresince kullanılmak üzere kitlelerle birlikte ücretsiz verecektir.
- a) 3000 adet 12x75 mm boyutunda polistren tüp,  
b) 280.000 adet 30X40 mm barkod etiketi temin edilecektir.
- 13) Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 40 takvim günü içinde kuralı 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 Temel İmmünoloji 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 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.
- 17) 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, yüklenici firma 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

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevgi BEŞİŞİK  
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Telefonu: 97704

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



giderilememesi durumunda yüklenici firma arızayı 48 saat içerisinde gidermeli veya yeni bir cihaz kurmalıdır. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici firma tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacaktır. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.

- 18) Arzaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- 19) Bir ay içerisinde 3 defadan fazla aynı nitelikte arıza veren cihaz, yüklenici firma tarafından yeni ve sorunsuz bir cihaz ile değiştirilecektir.
- 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 (LİS)'ne bağlanması için kurum tarafından gerekli onay ve işlemler sağlandıktan sonra yüklenici firma tarafından bağlantı yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 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 firma 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 firma 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 istekliden 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

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

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevgi BEŞİŞİK  
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı  
E-Posta No: 97704

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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUNLUYSAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**



- 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.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Savaşım E. ÖZ  
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tesis No: 51

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN-UYSAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

24000753/2024

Sarımsu etli

2626795/2636791/2021

## Ek-1 Makro ELISA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

- 1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;
- a) Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen 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 75,69 x bir puanın birim fiyatı TL, Anti HCV testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 100,91 x bir puanın birim fiyatı TL )
- b) İhale süreci tamamlanmadan SUT Güncellemesi olur ise ihale test sayıları tükeninceye kadar sözleşme tarihindeki Güncel SUT hesaplanarak ödeme yapılacaktır. Sözleşme toplam ihale puanı üzerinden yapılacağından, teslim edilecek test miktarları da değişen SUT oranında AZALACAK/ARTACAKTIR
- c) Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Makro ELISA Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- d) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda 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	75,69	3.898.035
2	907480	Anti HCV	TEST	40000	6500	100,91	4.692.315
3	906670	Anti HIV 1/2	TEST	40000	6500	75,69	3.519.585
4	908090	Sifiliz TP -TPHA	TEST	2500	6500	102,91	926.190
5	906620	Anti HBS	TEST	30000	0	80,75	2.422.500
6	906560	Anti HBc IgG/Anti HBc Total	TEST	10000	0	80,75	807.500
7	906580	Anti HBc IgM	TEST	8000	0	80,75	646.000

İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D  
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sarim MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sarim MEŞE  
Dip. Tescil No: 37704

Prof. Dr. Savaş ŞEŞİŞİK  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Hastalıkları A.B.D ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı

8	907420	HBeAg	TEST	1400	0	75,69	105.966
9	906600	Anti-Hbe	TEST	1200	0	80,75	96.900
10	906510	Anti HAV IgG /Anti HAV Total	TEST	6000	0	80,75	484.500
11	906530	Anti HAV IgM	TEST	3200	0	80,75	258.400
12	906360	CMV IgG	TEST	2000	0	80,75	161.500
13	906370	CMV IgM	TEST	2000	0	80,75	161.500
14	906820	Rubella IgG	TEST	2000	0	75,69	151.380
15	906840	Rubella IgM	TEST	1400	0	75,69	105.966
16	906910	Toxoplasma IgG	TEST	2000	0	75,69	151.380
17	906930	Toxoplasma IgM	TEST	1400	0	75,69	105.966
18	907310	Anti-EBV VCA IgG	TEST	2000	0	94,84	189.680
19	907320	Anti-EBV VCA IgM/EBV IgM	TEST	2000	0	94,84	189.680
20	908070	Toxoplasma IgG Avidite	TEST	500	0	171,60	85.800
21	907220	CMV IgG Avidite	TEST	500	0	163,50	81.750
							19.242.493

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

~~I.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye KIRKOĞIN LUYSAK  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD~~

~~I.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevim BEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 37704~~

Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021