



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN ADI

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

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 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 testi için; İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına hızı saatte en az **70** test olan Serum Protein Elektroforezi ve saatte en az 8 test Serum İmmünelektroforez çalışılacak özellikte bir adet **kapiller elektroforez** sistemi,
İdrar İmmünofiksasyon 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.

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Dr. Fatma Özdemir KARPUZÇI
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654

Doc. Dr. Ayşegül TELCİ

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dr. Şefika Nur GÜMÜŞ
Dip. Tes. No: 212086

Sayfa 1 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

9. Cihazlar iki yönlü olarak hastane otomasyon sistemine bağlanabilmelidir.
10. Cihazlar çalışmış hasta sonuçlarını hafızasında saklayabilmelidir.
11. Tekliflerde test çalışmasında gerekli sarflar, tekrarlar ve arzular 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 Ig Kappa Free, Anti Ig Lambda Free, 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.

Dr. Fatma Hanım KAPRIZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dr. Şerika Nur GÖMÜŞ
Dip. Tes. No: 212086



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

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 arızayı firmaya bildirdikten 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 laboratuvarda 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/firmalar 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/firmalar tarafından karşılanacaktır.
14. Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek

Dr. Fatma HANCI KAPLAN
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25185/28654

Doç. Dr. Aysegül TELCI

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dr. Selma Nur GÜMÜŞ
Dip. Tes. No: 212006

Sayfa 3 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna vermelidir.**

15. Yüklenici firma/firmalar 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. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecek ve bu kayıtlar her yıl yenilenecektir. 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 içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 15 gün içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine 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/firmalar sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. LİS Bağlantısı için gerekli olabilecek sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

18. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kitlerin ve cihazların çalışabilmesi için uygun koşullar sağlanmalıdır.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADİ

1. Teklif edilecek ürünlerin miyadı en az 6 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI

1. Orijinal ambalaj/kutu
2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan,

Dr. Faruk K. KARPI MOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dr. Senika Nur GÖMÜŞ
Dip. Tes. No: 212086

Sayfa 4 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

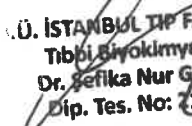
TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı 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. Ayşe Gül TELCİ
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654


İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dr. Şefika Nur GÜMÜŞ
Dip. Tes. No: 712086