

10.10.24

①



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

MALZEMENİN ADI	Anti Gliadin IgG, Anti Gliadin IgA, Anti Kardiyolipin IgG, Anti Kardiyolipin IgM, Anti CCP, MPO ANCA, PR3 ANCA, Doku Transglutaminaz IgA, Doku Transglutaminaz IgG, Antibeta 2-Glikoprotein-1 IgM, Antibeta2-Glikoprotein-1 IgG, Antifosfolipid IgG, Antifosfolipid IgM, Testlerinin Teknik Şartnamesi
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p><b>Kitler ve Kitlerin Çalışılacağı Cihazlara Ait Özellikler:</b></p> <p><b>A. Ortak Özellikler:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır.</li> <li>2. Teklif edilen cihazların hızları başvuran hastalara günlük sonuç verecek kapasitede olmalıdır. Başvuran hasta sayısının cihaz performansını aştığı durumda (1 ayda 10 gün başvuran hastalara aynı gün sonuç verilememesi durumu) yüklenici firma/firmalar ek bir cihaz kuracaktır.</li> <li>3. 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 ve Muayene Kabul Komisyona verilecektir.</li> </ol> <p><b><u>Tam Otomatik ELISA Sistemle Çalışan Kitler Kısımına Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anti CCP, Anti MPO-ANCA, PR3 ANCA, AKL IgM, AKL IgG, Anti Fosfolipid IgG, Anti Fosfolipid IgM, Anti Gliadin IgG, Anti Gliadin IgA, Doku transglutaminaz IgA, Doku transglutaminaz IgG, B2 glikoprotein-1 IgM ve B2 glikoprotein-1 IgG testleri ELISA yöntemi ile çalışılmalıdır.</li> <li>2. ELISA testleri için teklif veren firma 2 adet Tam Otomatik ELISA sistemini İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD İmmunoloji Laboratuvarına kurmalıdır. Firmanın söz konusu Laboratuvarda kurulu Tam Otomatik ELISA sistemi bulunması ve kitlerin bu cihazlara aplikasyonu yapılmalıdır. <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ELISA testleri için gerekli örnek pipetleme, inkübasyon, yıkama, konjugat ve substrat ekleme aşamaları cihaz tarafından tam otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.</li> <li>b) ELISA cihazı ile birlikte sonuç değerlendirme sistemi kurulmalıdır.</li> </ol> </li> <li>3. ELISA yöntemi ile çalışan testler ve sistemi aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır; <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Kitler kantitatif sonuç vermelidir.</li> <li>b) Kit; testin çalışması için gereken kontrol, kalibratör, enzim, konjugat ve substrat dâhil çözeltileri içermelidir.</li> <li>c) Stop çözeltisi ilavesinden sonra çalışma ortamı en az 30 dakika stabil olmalıdır.</li> <li>d) Kitlerin çalışması için gerekli olan her türlü sarf (bidistile su veya bidistile su cihazı, serum tüpleri, dilüsyon tüpleri, asetat kalemi, kartuş, printer</li> </ol> </li> </ol>

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. Korhan Şahin

İmza

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

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi D. Bekir Algin KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281 - 117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Sayfa 1 / 7





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

kâğıdı, kurutma kâğıdı vb.) firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Her bir ünite için 2 adet otomatik pipet ve 2 adet Stepper pipet firma tarafından alınan kitler tüketilmeye kadar ücretsiz temin edilmelidir. Kit içeriğindeki tüm reaktifler barkotlu olmalı ve bu sayede cihaza yükleme kolaylıkla yapılabilir.

- e) Teklif edilen ELISA kitlerinin doğruluk ve tekrarlanabilirliği yüksek olmalıdır (CV değeri % 5'den küçük olmalı).
- f) Talep edilen antikorların aynı test için IgG/IgM ve IgG/IgA aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır.

4. ELİSA testleri için kurulacak tam otomatik cihazların özellikleri;

- a) Sistem Tam Otomatik ELISA otoanalizörü olmalıdır ve bütün ELISA kitlerini çalışabilecek özellikte olmalıdır.
- b) ELISA yöntemi ile çalışılacak sistemlerde işlemin tüm aşamaları serum, kontrol, kalibratör alımları, kuyulara dağıtımı, gerekli inkübasyon, karıştırma, yıkama, reaktif pipetlenmesi, okuma ve sonuçların değerlendirilmesi tam otomatik olarak yapılmalıdır.
- c) Sistemin bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilmelidir.
- d) Teklif edilen cihaza bir seferde en az 4 farklı test için plak yüklenebilmeli ve bu testler için sonuç üretilebilmelidir.
- e) Teklif edilen cihaz açık sistem olmalı. Farklı kitler yüklenebilmelidir. Yüklenecek firma farklı marka ürünlerin adaptasyonunu (farklı filtreler dâhil) sağlamalıdır.
- f) Cihazın inkübasyon ünitesi olmalıdır. Bu inkübatörler 20 ile 25 derece arasında çalışabilmelidir. Cihazın yıkama ünitesi bulunmalıdır. Yıkama esnasında aspirasyon her yönden yapılabilir.
- g) Cihazın yıkama manifolduna bağlanan en az 2 farklı yıkama hattına sahip olmalı ve en az iki farklı yıkama solüsyonu kullanabilmelidir.
- h) Yıkama ünitesi en az 2 tane sıvı hacim sensörlü kap ile sistem sıvısı ve atık kabı sahip olmalıdır. Kaplarda bulunan sensörler, kapların dolu ya da boş olduğu durumlarda ikazları verebilmelidir.
- i) Kullanılan substrat, stop ve yıkama solüsyonları ortak kullanılabilir olmalıdır.
- j) Örnek dilüsyonu otomatik olarak yapılabilir ve gerektiğinde dilüsyon oranı ayarlanabilmelidir.
- k) Her bir örnek dilüsyonu için, kontaminasyonu önlemek amacı ile problu sistemlerde tek kullanımlık pipet ucu önlemi olmalıdır. Cihazlar en az iki proba sahip olmalıdır.
- l) Cihaz örnekler için barkod okuma sistemine sahip olmalıdır.
- m) Cihaz, hafıza özelliğine sahip olmalı, problu cihazlar için pipet uç istasyonu ve dilüsyon racklerinde, hatırlama özelliğine sahip olmalı ve bir sonraki çalışmada kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- n) Pipetleme modülünün ölü hacmi hasta örneği için 50 mikrolitreyi geçmemelidir.
- o) Cihazın reaktif seviyesi tespit ve pıhtı detektörleri olmalıdır.
- p) Sisteme manuel giriş yapabilmeli, testler tek tek yada profil olarak

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. Nurhan Selen

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi D. Bahar Akın KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281 - 417994  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Sayfa 2 / 7





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

seçilebilmeli sonuçlar toplu olarak alınabilmelidir. Gerektiğinde sonuçlar grafik olarak da alınabilmelidir.

- q) Cihazın kapağı olmalı ve bu kapak, ortamdaki toz partiküllerinin cihazın içerisine geçmesini önlemeli ve cihaz içerisindeki hava sıcaklığının sabit tutulmasını ve ELISA testlerinin laboratuvardaki sıcaklık değişimlerinden etkilenmemesini sağlamalıdır.
- r) Cihazın kontrolü cihaza harici olarak bağlanan bir bilgisayar üzerinden cihazın özel programı ile gerçekleştirilmelidir.
- s) Bilgisayar programı çalışma esnasında oluşan hataları otomatik olarak tespit etmeli ve kullanıcıyı yazılı/sesli olarak uymalıdır.
- t) Program cihazın çalışması sırasında her bir testin hangi aşamada olduğunu bilgisayar ekranında göstermelidir. Gereğinde cihaza manuel olarak müdahale edilebilmeli ve çalışılan testler kaldıkları yerden devam edilebilmelidir.
- u) Cihazın bilgisayarı hasta sonuçları kalibrasyon eğrileri ve kalite kontrol çalışmalarına yönelik verileri irdelemeye olanak sağlamalıdır.
- v) Cihazın okuyucu ünitesinde teklif edilen kitlerin prospektüsünde belirtilen dalga boyu aralıklarını sağlayan filtre/filtreler bulunmalıdır.
- w) Teklif edilen cihazlar LİS sistemine bilgi aktarabilmeli ve sonuçlar bu sayede raporlanabilmelidir.

**Genel Hususlar**

1. İstekler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal ve Türkçe kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**
2. Tüm sistemler **sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi doğrultusunda** 45 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
3. Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
4. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir
5. Şartname içerisinde kitlerin ölçüm aralıkları, %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlere ait kit bilgi formları **ihale dosyasına koymalıdır.**
6. Yüklenici firma/firmalar **cihaz kurulumu sonrasında** cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını **Laboratuvar sorumlularına verecektir.**
7. 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 %1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
8. Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı odalar yüklenici firma/firmalar tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı ve çalışma ortamı firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
9. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarında kalacak ve bu süre içerisinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. M. K. K. S. S. S.

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Üyesi Dr. Behr Alptın KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281 - 117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Sayfa 3 / 7





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

firma/firmalar sorumludur.

10. 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.
11. Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Uzmanlarına vermelidir.**
12. 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.
13. Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvarda kurulu cihaz ve sistemlerde ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular yüklenici tarafından Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı dış laboratuvarda çalışılacak ve ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
14. 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.
15. 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.
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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. M. K. S. Şim

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

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

Sayfa 4 / 7





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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

- 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. 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.
18. **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.**
19. **Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. Bu sarf malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.**
- Test sayısının %10'u kadar 100-1000 µL non-steril mavi pipet ucu
  - Test sayısının %20'si kadar 20-200 µL non-steril sarı pipet ucu
  - Her test başına 3 adet barkod etiketi temin edilecektir.
  - Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ambalajında yer bulunmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
20. 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.
21. Kitler laboratuvarda ilk defa kullanılacak ise İstanbul Tıp Fakültesi Viroloji ve Temel İmmunoloji Bilim Dalına cihaz kurularak, laboratuvar uzmanlarının belirlediği doğrultuda verifikasyon analizi yapılmalıdır. Bu analiz ihale tarihinden sonra 10 gün içerisinde yapılmalıdır. Verifikasyon analizi için kit, sarf, referans örnekler gibi gerekli bütün malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Verifikasyon analizinde uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı kalacaktır.
22. Önceden laboratuvarda kullanımı süregelen kitler için yılda bir defadan fazla olmamak üzere verifikasyon 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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. M. R. H. S. Sabran  
[Signature]

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doc. Dr. Hayriye KURKOYUN UYSAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

Sayfa 5 / 7





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

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 bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür.

23. 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 yapılacaktır. Kalite kontrol sonuçlarında kit ve cihaza bağlı olabilecek olumsuzlukların giderilmesi için gerekli düzenleyici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında yüklenici firma sorumluluklarını yerine getirmelidir
24. Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
25. Kitlerin ambalaj miktarları/boyutları ve kitlerin saklanma koşulları firmalara göre değişkenlik gösterdiğinden sayı belirtilmemekle beraber yüklenici firmanın/firmaların kurması istenen soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolapları kitlerin aşağıda belirtilen süreler için uygun koşullarda saklanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.
  - a) Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında cihaz başı kit dolapları yaklaşık 1 haftalık stok saklama kapasitesine sahip, üreticinin belirttiği uygun saklama koşullarını sağlayabilen teknik özelliklerde soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolap/dolapları
  - b) Cihaz başı kit dolapları için hesaplanan stok miktarı 25 dm<sup>3</sup>'den az olması durumunda yüklenici firma Laboratuvar içi kit saklama dolabı kurmayabilir.

26. Cihazla birlikte kompilike çalışacak güncel windos işletim sistemi veri tabanına sahip bilgisayar verilecektir. Verilen bilgisayar sisteminde cihaz ile ilgili tüm programlar aktif çalışır durumda firma tarafından teslim edilmelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Kitlerin özelliklerine göre oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°'de saklanmalıdır.

ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADİ

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır.
2. Kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde firma/firmalara haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yeni tarihliyle değiştirilecektir.
3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Kitler orjinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
2. Reaktiflerin liyofilize olanlarında özel sulandırma solüsyonu varsa orijinal ambalajında verilmelidir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Öğr. Üyesi D. Bahar Arslan KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281 - 117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Kaşe - İmza

Dr. N. N. N. N. N.  
İmza

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

İmza

Sayfa 6 / 7



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ X  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ X  
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ X

1

3. Önerilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışılabileceğini veya kaç ml reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemler otomatik tanımlama yapmalıdır.

TESLİMAT  
ŞEKLİ

Kitler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. Teklif edilen kitlere ait UBB kaydı olmalı ve firma/firmalar bu kayıtları **ihale dosyasına koymalıdır.**
3. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından, mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.
4. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.
5. Yüklenici firma/firmalar sözleşme imzalanmasına müteakip cihazın LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. Mehmet Şahin

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

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi D. Bahar AKOĞLU KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 63281 - 117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Sayfa 7 / 7



## Ek- İmmunblot veya Tam Otomatik ELISA Sistemle Çalışılacak Kitler Malzeme Teslimatı Tablosu

1. Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastanemiz Taşınır Kayıt Birimi Kit-Kimyasal Ambarı veya ilgili birimin deposuna (Laboratuvar) teslim etmiş olduğu;

- Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Ant Gliadin IgA testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 102,91 x bir ünitenin birim fiyatı TL, Anti Kardiyolipin IgG testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 116,06 bir ünitenin birim fiyatı TL ) ihale süreci tamamlanmadan SUT'un (Sağlık Uygulama Tebliği) güncellemesi halinde ihale test sayıları iş artışı da dahil olmak üzere tükenninceye kadar sözleşme tarihindeki Güncel SUT hesaplanarak ödeme yapılacaktır. Sözleşme toplam ihale puanı üzerinden yapılacağı için teslim edilecek test miktarı da SUT oranında azalacak veya artacaktır.
- Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak Tam Otomatik ELISA Sistemle Çalışılacak Kitler 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 öncelik yıllara ait verilerden derlenmiş olup istekilerin 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	ADI	BİRİM	İTF İSTENİLEN TEST SAYISI	1 Test Karşılığı Ünite miktarı	Toplam Ünite Miktarı
1	906490	Anti Gliadin IgA	TEST	4.320	102,91	444.571,20
2	906500	Anti Gliadin IgG	TEST	4.320	102,91	444.571,20
3	906730	Anti Kardiyolipin IgG	TEST	4.320	116,06	501.379,20
4	906740	Anti Kardiyolipin IgM	TEST	4.320	116,06	501.379,20
5	907101	Anti CCP	TEST	4.320	129,18	558.057,60
6	907840	MPO Anca	TEST	4.320	120,09	518.788,80

Dr. Naim Süren

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Doç.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD



7	907950	PR3 Anca	TEST	4.320	154,43	667.137,60
8	L102260	Doku Transglutaminaz IgA	TEST	4.320	129,18	558.057,60
9	L102270	Doku Transglutaminaz IgG	TEST	4.320	129,18	558.057,60
10	L100910	Anti Beta2 Glikoprotein 1 IgM	TEST	4.320	154,43	667.137,60
11	L100900	Anti Beta2 Glikoprotein 1 IgG	TEST	4.320	154,43	667.137,60
12	906470	Anti Fosfolipid IgG	TEST	1.920	102,91	197.587,20
13	906480	Anti Fosfolipid IgM	TEST	1.920	102,91	197.587,20
		<b>Toplam</b>				<b>6.481.449,60</b>

Dr. N. N. S. S. S.

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

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Doç.Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Dip. Tes.No:83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

E. A. S.

24000759/2024

2-3-4-5

23.10.24



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



**MALZEMENİN  
ADI**

**Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Şişesi**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

- 1) Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Şişesi için alım yapılacaktır.
- 2) Kan Kültür şişe/şişeleri aerop bakteri, anaerop bakteri, mikobakteri ve mantar üremesi için uygun özellikte olmalıdır. Bu özelliklerin sağlanamaması durumunda talep edilen ek şişe/şişeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.  
Ayrıca Mikobakteri şişelerinin ayrı verilmesi durumunda üretim süresini kısaltmak için gerekli zenginleştirici madde/maddeler yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir.
- 3) Kan kültür şişelerinin besiyeri içeriği antibiyotik bağlayıcı özellikte olup reçine veya adsorban polimer boncuk içermelidir.
- 4) Şişelerin üzerinde birbirine uyan 2 (iki) barkod olmalıdır.
- 5) Şişelerin üzerinde hasta ile ilgili bilgileri yazmaya uygun özellikte etiket olmalıdır.
- 6) Steril vücut sıvıları ekimlerinde hassas üreyen bakterilerin üretimini sağlamak için besiyerini zenginleştirici katkı madde/maddeleri toplam pediatrik kan şişesi adedince ve şişelerle birlikte kullanım süresine uygun olmak koşuluyla yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir.
- 7) Otomatik Kan Kültür Üreme Sistemi 35 °C ve 37 °C'de inkübe edilip bu esnada çalkalama işlevini yapabilecek düzenek içermelidir.
- 8) Sistem, üremeyi kolorimetrik veya flouresan okuma sistemi ile takip etmelidir.
- 9) Sistemin üremeyi belirli aralıklarla devamlı takip eden otomatik bir izleme sistemi olmalıdır.
- 10) Sistem, kan kültür şişelerinde üreme olduğu takdirde sesli ve ışıklı uyarı sistemine sahip olmalıdır.
- 11) Yüklenici İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarına ve Acil Mikrobiyoloji Laboratuvarına alınan şişeler bitene kadar bu kitlerin kullanımına uygun aşağıdaki sayıda Otomatik üreme kontrollü cihazları ücretsiz kuralmalıdır.
  - a) 1 adet en az 200 şişe kapasiteli,
  - b) 1 adet en az 200 şişe kapasiteli,
- 12) Yüklenici İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD laboratuvarına alınan şişeler bitene kadar bu kitlerin kullanımına uygun aşağıdaki sayıda Otomatik üreme kontrollü cihazları ücretsiz kuralmalıdır.
  - a) 2 adet en az 200 şişe kapasiteli,
- 13) Sistem/sistemlerin, elektrik kesintisine karşı en az 2 saat çalışma sağlayabilecek güç kaynağı ile birlikte kurulumu yapılmalıdır.
- 14) Teklif edilen şişe/şişeler darbe ve kırılmaya dayanıklı polikarbon veya cam malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 15) Şişeler bir aerop ve bir anaerop şişe olmak üzere birlikte (set halinde) hazır teslim edilmeli ve yanında tek kullanımlık antiseptik ped bulunmalıdır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Betigül ÖNGEN  
Dip. Tescil No: 28993  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Sistemi Teknik Şartnamesi 1/4

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Sistemi Teknik Şartnamesi 1/4



2-3-4-5



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



<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Hastanelerin; Yoğun bakım üniteleri, febril nötropeni ve diğer ünitelerde yatan hipertermik/hipotermik hastalarına değerlendirmeleri sonucuna göre tedavilerinin düzenlenmesi amacı ile kullanılmaktadır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1) İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 9 ay miyadlı olacaktır. 2) İdarenin talebi doğrultusunda 20 gün içerisinde belirtilen yerlere teslimat yapılacaktır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	1) Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır. 2) Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. 3) Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir. 4) Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	1) Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise ürünün CE veya FDA belgesi <b>ihale evraklarıyla birlikte ihale Komisyonuna sunulacaktır.</b> 2) <b>Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır.</b> Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır. 3) Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak <b>firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.</b> Verilecek olan sarf ve Kırtasiye malzemeleri Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır. a) Test başına 3 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere), b) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir. c) Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilecektir. d) Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir. 4) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 5) Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarında tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Betül ÖNGEN  
Dip. Tes. No: 28993  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Zehra BAŞARAN  
Dip. Tes. No: 91933  
İnfeksiyon Hastalıkları ve  
Kan Hastalıkları Uzmanı

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83261-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Bio. Kerem AKBULUT  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.







2-3-4-5



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Betigül ÖNGEN  
Dip. Tescir No: 23993  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Blo. Kenter İSTANBULUT  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Senayta R. SARAN  
Dip. Tes. No: 23993  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı