



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN ADI	SEROLOJİK TESTLER (HBs Ag, Anti- HBs, Anti-HCV, Anti-HIV, Anti –HBc IgM, Anti- HBc IgG/Anti HBc total)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans prensiplerinden biri ile çalışmalıdır. 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.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.
ÜRÜNÜN KULLANIM SÜRESİNCE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE SARFLARI	<p>Kitlerle birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi (İTF), Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Viroloji ve Temel İmmunoloji BD Hepatit Laboratuvarına biri en az 200 test/saat hızında olmak üzere toplamda en az 400 test/saat hızında 2 adet cihaz kurmak zorundadır. 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. 3) Cihaz acil test girişine rutin çalışmayı aksatmadan izin vermelidir. 4) Cihaz hata durumunda yazılı ya da sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır. 5) HBsAg, Anti HCV ve Anti HIV testlerinin ilk sonuç süresi 60 dakikanın altında olmalıdır. 6) Tüm reaktifler kullanıma hazır olmalı, cihaza yüklenmeden önce herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir. 7) Cihazlar reaktif barkodunu okuyabilme özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra cihaz reaktif barkodunu hiçbir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan otomatik bir şekilde okumalıdır. 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. 9) Elektrik kesintisi durumunda en az iki saat süreyle cihazları çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir. 10) Mikrobiyoloji laboratuvarına kurulacak olan cihazlardan en az bir tanesine cihaz çalışırken, durdurmaya gerek olmadan, reaktif yüklenebilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1) 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıp Fakültesi No: 97704

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

Neslihan FETEN
D.Ö.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



	yüklenici firma tarafından değiştirilmelidir. 2) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1) Viroloji ve Temel İmmunoloji BD ELISA ve HIV laboratuvarlarında enfeksiyon etkeni ajanların immunoserolojik tespitinde kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 4 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1) Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	Kitler, idarenin resmi siparişinden sonra en geç 20 gün içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1) HIV testi aynı anda hem antijen hem de antikor araştırabilmelidir. HIV'in hem p24 antijenini hem de Grup O ve M antikoru araştırabilmelidir 2) HBsAg'nin yalancı ve gerçek pozitifliği nötralizasyon kiti ile ayırt edileceğinden yüklenici firma HBsAg nötralizasyon kitlerini birimin talebi doğrultusunda ücretsiz temin etmelidir. 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. 4) Anti HCV testi hepatit C virüsünün en az HCV kor, NS3 ve NS4 antijenlerine karşı oluşmuş antikorları saptayabilmelidir. 5) Yüklenici firma, istenilen test parametrelerinin tamamı için şartnamede belirtilen tıbbi özellikleri sağlayan kitleri aynı firmadan temin etmelidir
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 sonuçlarında kit ve cihaza bağlı olabilecek

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

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

Nazlı EREN
D. Dr.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



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 laboratuvarında 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 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) Yüklenici firma **sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda** bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 40 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- 12) 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.
- 13) Yüklenici firma tarafından İTF Viroloji ve Temel İmmünoloji BD ELISA laboratuvarına 2 adet santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kurulacaktır. (Santrifüj teknik özelliği: Cihaz mikroprosesür 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.
- 14) 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.
- 15) 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-

İ.D. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 91704

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

Nazlı ERTEN
D. A.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



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 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.

- 16) Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- 17) Bir ay içerisinde 3 defadan fazla aynı nitelikte arıza veren cihaz, yüklenici firma tarafından yeni ve sorunsuz bir cihaz ile değiştirilecektir.
- 18) 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.
- 19) Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
- 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) 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 tüm test sonuçlarının (nonreaktif, belirsiz, reaktif) doğru olarak aktarılmasını ve bu sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 22) Yüklenici firma, 21. ve 22. maddeler için gerekli alt yapı koşullarını sağlamalıdır.
- 23) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar akredite Çevre 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.
- 24) 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.

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 83281-117991

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

Alaattin ERGEM
D. Ergem

Ek-1 Makro ELISA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

2/4) Yüklencisi firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

- 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)
- 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
- Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Makro ELISA Kitleri 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 önceki yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin 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	TEST ADI	ÖLÇÜ BİRİMİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.B.D ELISA LAB. + HIV LAB.	TEST PUANI	PUAN
1	907450	HBs Ag	TEST	6000	75,69	454.140
2	907480	Anti HCV	TEST	6000	100,91	605.460
3	906670	Anti HIV 1/2	TEST	6000	75,69	454.140
4	906620	Anti HBs	TEST	3000	80,75	242.250
5	906560	Anti-HBcIgG/Anti-HBc total	TEST	3000	80,75	242.250
6	906580	Anti-HBcIgM	TEST	3000	80,75	242.250
						2.240.490

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

Nazlı ERTEN
N.ÖF