

2988791



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>TORCH Grubu Testler:</b> HSV TİP 1 IgM/IgG, HSV TİP 2 IgM/IgG, Rubella IgG Avidite</li> <li>2) <b>Pediyatrik Enfeksiyonlar Grubu Testler:</b> Kızamık IgM, Kızamık IgG, Kabakulak IgM, Kabakulak IgG, Varicella-Zoster IgM, Varicella-Zoster IgG</li> <li>3) <b>Diğer Viral Enfeksiyonlar;</b> Parvovirüs-B19 IgM, Parvovirus B-19 IgG, Anti Delta Antikoru</li> <li>4) <b>Cinsel Temas ile Bulaşan Enfeksiyonlar:</b> Anti-HIV Doğrulama Testi</li> </ol>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında veya 4-8 °C buzdolabında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim dalı Viroloji ve Temel İmmünoloji Bilim Dalı Laboratuvarlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Sözleşme süresince alınan kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay 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 tarihi, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.</li> <li>2. Laboratuvarın kullanımına bağlı olarak en az 96 - en fazla 576 testlik ambalajlar halinde olmalıdır. 960 ambalajlarda teslim edilmesi halinde ambalaj içeriğindeki reaktifler küçük ambalajlar halinde olması durumunda kabul edilecektir.</li> <li>3. Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmelidir.</li> <li>4. Malzeme ile birlikte Türkçe kullanım kitapçığı verilmelidir. Testlerin orijinal prospektüsleri İngilizce olmak üzere malzeme teslimi sırasında birime teslim edilmelidir.</li> </ol>

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

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

D.A.

İstanbul Sağlık



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

1. Pediatrik ve diğer viral enfeksiyonlar grubu testler için verilecek olan kitler Mikro-ELİSA yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Reaktif ve kitleri teklif veren istekliler, tekliflerinde kitlerin çalıştığı prensip, ambalajların test miktarını ve üretici isimlerini açık olarak belirtmelidir.
3. Teklif edilecek bütün IgM kitleri immuncapture olmalıdır. Immuncapture olmayan kitler için RF absorbantı birlikte verilmelidir.
4. Aynı enfeksiyon etkenine karşı oluşmuş IgG ve IgM antikorları için teklif edilecek kitler kendi içlerinde aynı marka olmalıdır.
5. Kızamık kitleri kantitatif sonuç vermelidir. Diğer IgG yapısında antikor saptayan kitler antikorları kalitatif ve/veya semi kantitatif olarak saptayabilmelidir.
6. Kantitatif kitler gerekli standart ve kalibratörleri ile birlikte teslim edilecektir.
7. Anti-Delta Antikoru, Pediatrik ve diğer viral enfeksiyonlar grubu testler için verilecek olan kitler Mikro-ELİSA yöntemi ile çalışmalıdır.
8. **Anti-HIV doğrulama için;** HIV enfeksiyonunu doğrulamak için kullanılabilen bir test HIV1 ve HIV2 proteinlerini içeren nitroselüloz membranlardan oluşmalıdır.

**Kitlerle Birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:**

1. Yüklenici firma;
  - a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Viroloji ve Temel İmmünoloji laboratuvarına 1 (bir) otomatik mikroeliza cihazı kuracaktır.
  - b) Hasta yoğunluğunun artması ya da mevcut cihazın yetersiz kalmasına müteakip test sonuçlarının gecikmesi durumunda birimin talebi doğrultusunda ek bir cihaz istenebilecektir.
2. Cihaz açık sistem olmalı ve her marka mikro-ELISA kitini kullanabilmelidir.
3. Cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan steril distile su, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek küveti, kontrol serumu, pipet, pipet ucu otomatik pipet, dilüsyon kabı gibi sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.
4. Teklif edilen mikro-ELİSA testleri tam otomatik cihazda çalışmalı, cihaz dışarıdan herhangi bir müdahale gerektirmeksizin, kesintisiz olarak çalışmaya uygun olmalı ve dışarıdan ek bir başka cihaz ya da ekipmana gerek duyulmamalıdır.
5. Cihaz; sonuçları otomatik olarak çıkartmalıdır.
6. Cihazda pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
7. Cihazın barkod okuyabilmesi ve primer tüpten çalışabilmesi gerekir.
8. Cihazla ilgili bilgi işlem programı ve bilgisayar donanımları yüklenici firma

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

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

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

Kuday Sarı  
KS



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- tarafından karşılanmalıdır.
9. Cihaz kullanıcı isteğine bağlı olarak istenilen ebatlardaki tüpleri kullanabilmelidir.
  10. Pipetleme hacmi 10 µl ile 1 ml arasında olmalıdır. Dağıtım sırasında hata payı % 0,5'ten yüksek olmamalıdır.
  11. Cihaz sıvı belirleme sistemine sahip olmalıdır.
  12. Cihazlar kullanıcı isteğine bağlı olarak eksik serumlarda uyarıda bulunmalıdır.
  13. Hasta seçimi yapıldıktan sonra kuyucukların planı ekranda görülmeli, boş kuyucuk olması durumunda hasta iptali yapılmasına olanak vermemelidir.
  14. Cihaz ihale listesinde belirtilen testlerin çalışması için gerekli olan filtrelere sahip olmalı, absorbanı 0-3,0 ile arasında olmalı. Hata payı en fazla % 1 olmalıdır.
  15. Çalışma sonunda cihazlar test esnasında yapılan tüm işlemleri gösterebilmeli ve bu işlemleri belleğinde saklayabilmelidir.
  16. Elektrik kesintilerinde aletlerin çalışmasını en az 1 saat süre sağlayabilecek bir kesintisiz güç kaynağı olmalıdır.
  17. Yüklenici firma tarafından kit, reaktifler ve cihazın 24 saat kesintisiz uygulanabilmesi temin edilmelidir.
  18. Laboratuvarlarda kitlerin prospektüsünde belirlenmiş kullanım şartlarına bağlı olarak gerekli olabilecek uygun devirde santrifüj birimde bulunmadığı takdirde bu santrifüj yüklenici tarafından verilmelidir.
  19. Yüklenici firma tam otomatik cihazlar ile birlikte;
    - a) Test çalışması için gerekli cihaz ve ekipmanları ücretsiz kurmalıdır.
    - b) Test çalışmasında kullanılan cihazlar (İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD'da demirbaşa kayıtlı olan cihazlar dahil olmak üzere) periyodik bakım ve onarımlarını (parça dahil) yüklenici firma tarafından ücretsiz yapmalıdır.
  20. Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
  21. Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır. Bu esnada kullanılan KİT malzemesi firma tarafından karşılanmalıdır.

TESLİMAT  
ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişden sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 97704

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

Mudavir Seren  
[Signature]



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. a) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'ndan Ürünün kodunu ve Sağlık Bakanlığınca onaylı olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.  
b) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'ndan onaylı FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
2. Laboratuvarında ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerin ihale tarihinden itibaren 20 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir.

Önceden laboratuvarında kullanımı süre gelen testlerde kalite kontrol yönetiminin belirleyeceği algoritma çerçevesinde yılda 1 defadan fazla olmamak üzere performans değerlendirmesi yapılması 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 IVD onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Yeni versiyonun performans değerlendirmesinden geçememesi halinde yüklenici laboratuvar sorumlularının uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. Performans değerlendirmesi için laboratuvar yöneticilerinin kontrolünde aşağıdaki gibi yapılacaktır:

**I. Analitik Duyarlılık Analizi:**

a- 20 Negatif örnek test edilecektir. Elde edilen sonuçlar IVD onayı için üretici tarafından onaylayıcı kuruma verdiği dosyada kit için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

b- 20 tane düşük pozitif (saptama sınırına yakın) hasta örneği test edilecek ve elde edilen sonuçlar IVD onayı için üretici tarafından onaylayıcı kuruma verdiği dosyada kit için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

c- Testler 5 güne yayılarak yapılacaktır.

**II. Kesinlik (Tekrarlanabilirlik) Analizi:**

a- 5 gün süre ile 2 farklı konsantrasyonda ikişer referans örnek ve bir kontrol (toplam 5 örnek) 3'erli olarak çalışılacaktır.

b- Elde edilen sonuçların standart sapması veya CV değeri üreticinin kiti için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

**III. Analitik Doğruluk Analizi:**

a- 2 referans örnek (bir düşük bir yüksek konsantrasyonlu) ikişerli olarak 3 kez çalışılacaktır.

b- Elde edilen sonuçların üreticinin kit prospektüsünde DSÖ(Dünya Sağlık Örgütü) ya da diğer standartlar için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

Bu işlemlerde kullanılacak olan klinik örnek ve referans paneli yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Performans analizi için yapılacak olan çalışmalarda gerekli tüm kit ve sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. İhale süresi içerisinde kit ya da cihazda yapılacak her hangi bir değişiklik ya da Laboratuvar fiziki koşullarının değişmesi durumunda bu çalışmalar tekrarlanacak

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 91701

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

Kuday Savaş  
09





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

ve yukarıda belirtilen koşullar geçerli olacaktır.

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Yüklenici firma bozuk, hatalı çıkan sarf malzemeleri yenileri ile değiştirmelidir.
5. Yüklenici firma cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar ( orijinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu) teklifle birlikte **ihale dosyasına koymalıdır.**
6. Şartnamede kitlerin ölçüm aralıkları , %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlere ait kit bilgi formları da **ihale dosyasına konulmalıdır.**
7. 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**
8. 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.**
9. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
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 Sorumlusuna vermelidir.**
12. Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. 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 laboratuvar da kurulu cihaz ve sistemlerde ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular yüklenici tarafından Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı dış laboratuvar da çalışılacak ve ücreti yüklenici tarafından

İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 07704

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

Kuday Sarıca  
BS



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- karşılacaktır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
13. 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.
14. Önceden planlanan koruyucu bakım haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yüklenici firmayı telefon, faks veya e posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
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 talebine takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
17. Zamanında bitirilmeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktifler mevcut en küçük ambalajlarında olacaktır.
18. Cihaz, kurumun gösterdiği yere yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak monte edilecektir. Cihazın çalışması için gerekli hastanemizin elektrik, su gibi altyapı tesisatına bağlantıları yine yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
19. 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 donanım ve aparatları ile tam kurulum ile optimal şekilde teslim edilecektir.

İstanbul Tıp Fakültesi  
Des. Dr. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 83281-117991

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

Kubay Seren  
KS



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

20. 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.
21. Yüklenici firma cihazın periyodik bakımlarını yapmalıdır.
22. 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.
23. 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 edilecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
24. 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.
25. 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. İhale bünyesindeki tüm sarf malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- a) Test sayısının 3 katı kadar barkod etiketi
- b) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan dilüent, buffer, konjugat, stop, substrat ve kalibratör gibi ek malzemeler test sayısının %10 kadar temin edilecektir.
26. 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.
27. Kitlerin ambalaj miktarları/boyutları ve kitlerin saklanma koşulları firmalara göre değişiklik gösterdiğinden sayı belirtilmemekle beraber yüklenici firmanın/firmaların kurması istenen soğutmalı ve cam kaplı laboratuvar içi

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevil ÜNİVERSİTESİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 83281-117991

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

Kuday Sevinç  
69



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

kit saklama dolapları kitlerin aşağıda belirtilen süreler için uygun koşullarda saklanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.

- Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında 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 olmalıdır.
- Cihaz başı kit dolapları için hesaplanan stok miktarı  $25 \text{ dm}^3$ 'den az olması durumunda yüklenici firma Laboratuvar içi kit saklama dolabı kurmayabilir.

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

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

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*



## Ek-1 Mikro ELİSA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

- 1) Yüklenicci 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. Teslim edilen kiler toplam puan miktarı olarak Mikro ELİSA Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevki irsalıyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- b) İhale süreci tamamlanmadan SUT Güncellemesi olur ise ihale test sayıları tüketinceye 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) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alın yapılacaktır. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 83281-117991  
Dip. No: 91704

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

*Bahar Akgün Karapınar*

Sıra No	SUT Kodu	Test Adı	Birim	Yıllık alım için istenen test miktarı	İŞLEM PUANI	toplam işlem puanı
1	907530	ANTI HSVTİP 1 İgM	TEST	768	120,09	92.229,12
2	907520	ANTI HSVTİP 1 İgG	TEST	960	120,09	115.286,4
3	907570	ANTI-HSV 2 İGM	TEST	768	120,09	92.229,12
4	907560	ANTI-HSV 2 İGG	TEST	960	120,09	115.286,4
5	907720	ANTI-KIZAMIK İGM	TEST	960	60,54	58.118,4
6	907710	ANTI-KIZAMIK İGG	TEST	2400	50,41	120.984
7	907700	Kabakulak İgM	TEST	768	50,41	38.714,88
8	907690	Kabakulak İgG	TEST	960	50,41	48.393,6
9	908110	Varicella zoster İg M	TEST	1.920	102,91	197.587,2
10	908100	Varicella zoster İg G	TEST	1.920	102,91	197.587,2
11	907910	Parovirus B 19 İgM	TEST	2400	120,09	288.216
12	907900	Parovirus B 19 İgG	TEST	2400	120,09	288.216
13	907870	Mycoplasma pneumonia İgM	TEST	288	50,41	14.518,08
14	907860	Mycoplasma pneumonia İgG	TEST	288	50,41	14.518,08
15	907080	Brucella Aglutinasyon (Coombs Antiserumu ile)	TEST	832	60,54	50.369,28
16	907600	HIV WESTERN BLOT	TEST	160	389,61	62.337,6
17	907070	Brucella aglutinasyon testi (Rose Bengal)	TEST	1000	15,12	15.120
18	908000	Rubella İgG Avidite	TEST	192	154,43	29.650,56
19	907240	Anti Delta Antikoru	TEST	1920	85,79	164.716,8
		TOPLAM		21864	1944,44	2.004.078,72

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Selim MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 97704

İÜ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Doç. Dr. D.Bahar AKGÜN  
Dip. Tes. No: 83281-417991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İÜ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Doç. Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281-417991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı