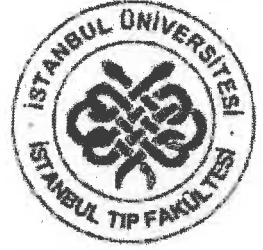




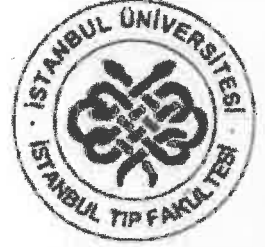
T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



MALZEMENİN ADI	<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)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemiluminesans 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 yansıtılmadan verecektir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.
ÜRÜNÜN KULLANIM SÜRESİNCE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE SARFLARI	<b>Kitlerle birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:</b> 1) Cihaz kapasitesi ilgili testler için hastanemizin günlük test yükü dikkate alınarak Viroloji ve Temel İmmunoloji Laboratuvarına biri en az 200 test/saat hızında 2 cihaz kurulmalıdır. 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 kurulmalıdır. 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) 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, durdurulmaya gerek olmadan, reaktif yüklenebilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



	<p>olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kitlerin ve kitlelerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, kitleler yüklenici firma tarafından değiştirilmelidir.</p> <p>2) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir</p>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1) Viroloji ve Temel İmmunoloji 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	<p>1) HIV testi aynı anda hem antijen hem de antikor araştırabilmelidir. HIV'in hem p24 antijenini hem de Grup O ve M antikorunu araştırabilmelidir</p> <p>2) HBsAg'nin yalancı ve gerçek pozitifliği nötralizasyon kiti ile ayırt edileceğinden yüklenici firma HBsAg nötralizasyon kitlelerini birimin talebi doğrultusunda ücretsiz temin etmelidir.</p> <p>3) HBsAg kiti Hepatit B yüzey antijeninin en az 0,13 IU/mL'sini saptayabilmelidir. HBsAg antijen kitleleri 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.</p> <p>4) Anti HCV testi hepatit C virüsünün en az HCV kor, NS3 ve NS4 antijenlerine karşı oluşmuş antikorları saptayabilmelidir.</p> <p>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.</p> <p>6) Doğrulamanın gerektiği durumlar için ;</p> <p>a) HCV pozitif çıkmış numunelerin doğrulanması amacı ile 100 test immunoblot yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.</p> <p>b) HBsAg pozitif çıkmış numunelerin doğrulanması amacı ile 200 test immunoblot yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.</p> <p>c) Sifiliz pozitif çıkmış numunelerin doğrulanması amacı ile 100 test immunoblot yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.</p> <p>7) Anti-EBV VCA IgM/EBV IgM kitinde VCA antijeninin ölçümünün yapıldığı kit prospektüsünde ya da yüklenici firma tarafından verilen belge veya literatür ile gösterilmelidir.</p>

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevim MESE  
Tıbbi Mikrobiyoloji, Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 97704

Uzm. Dr. İsmail Aytekin ACAR  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 162550

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

- 8) Yüklenici firma, istenilen test parametrelerinin tamamı için şartnamede belirtilen tıbbi özellikleri sağlayan kitleri aynı marka olarak temin etmelidir.
- 1) 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 olumsuzlukların giderilmesi için gerekli düzenleyici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında yüklenici firma sorumluluklarını yerine getirmelidir.
  - 2) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazları TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
  - 3) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını ihale komisyonuna sunmalıdır.
  - 4) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal kataloğunu ve kitlerin bilgi formlarını (insert) ihale komisyonuna sunmalıdır. Viroloji ve Temel İmmünoloji Laboratuvarında ilk defa kullanılacak kitler için.
  - 5) İhale karar aşamasında, birimin talebi doğrultusunda, firma/firmalar ihale tarihinden itibaren 7 takvim günü içinde Viroloji ve Temel İmmünoloji Laboratuvarında laboratuvar sorumlularının belirleyeceği yöntemlerle demo ve performans analiz yapacaktır. Demo ve performans analiz 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.
  - 6) 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.
  - 7) Test sayıları hesaplanırken hastane ofomasyonunda 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) 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 sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevim MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 97704

Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 162583

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





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



- doğrultusunda** bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 20 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- 13) 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.
  - 14) Yüklenici firma tarafından İTF Viroloji ve Temel İmmünoloji laboratuvarına 2 adet santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kurulacaktır. (Santrifüj teknik özelliği: Cihaz mikroprosesur 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 21.362 olmalıdır. Santrifüjler sistemin bir parçası gibi değerlendirilecek olup bakım ve onarımlarından yüklenici firma sorumludur.
  - 15) 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.
  - 16) 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 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 çalışacaktır. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
  - 17) Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1' oranında ceza uygulanacaktır.
  - 18) Bir ay içerisinde 3 defadan fazla aynı nitelikte arıza veren cihaz, yüklenici firma tarafından yeni ve sorunsuz bir cihaz ile değiştirilecektir.
  - 19) Yüklenici firma bu ihaleye alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarda kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
  - 20) Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
  - 21) Kurulan cihazların Laboratuvar İşletim Sistemi (LIS)'ne bağlanması için kurum tarafından gerekli onay ve işlemler sağlandıktan sonra yüklenici firma tarafından bağlantı yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
  - 22) 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 Bilgi İşlem Sistemine tüm test



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



- sonuçlarının (nonreaktif, belirsiz, reaktif) doğru olarak aktarılmasını ve bu sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 23) Yüklenici firma, 21. ve 22. maddeler için gerekli alt yapı koşullarını sağlamalıdır.
- 24) 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.
- 25) Kurulan cihazların yennin 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  
Doç. Dr. Sevim MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
E-posta: sevim@istanbul.edu.tr

Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tesc. No: 162582

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

## Ek-1 Makro ELISA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

- 1) Yüklenici 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 )
  - ihale 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 AZALACAKTIR.
  - 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	20.000	75,69	1.513.800
2	907480	Anti HCV	TEST	15000	100,91	1.513.650
3	906670	Anti HIV 1/2	TEST	15.000	75,69	1.135.350
4	908090	Sifiliz TP -TPHA	TEST	1.000	102,91	102.910
5	906620	Anti HBs	TEST	10.000	80,75	807.500
6	906560	Anti Hbc IgG/Anti Hbc Total	TEST	40.000	80,75	3.230.000
7	906580	Anti Hbc IgM	TEST	2000	80,75	161.500

No	Test Adı	Referans Aralığı	Oran	Yorum
9	Anti Hbe	TEST	500	80,75
10	Anti HAV IgG /Anti HAV Total	TEST	2000	80,75
11	Anti HAV IgM	TEST	1.000	80,75
12	CMV IgG	TEST	800	80,75
13	CMV IgM	TEST	800	80,75
14	Rubella IgG	TEST	800	80,75
15	Rubella IgM	TEST	800	75,69
16	Toxoplasma IgG	TEST	600	75,69
17	Toxoplasma IgM	TEST	800	75,69
18	Anti-EBV VCA IgG	TEST	800	94,84
19	Anti-EBV VCA IgM/EBV IgM	TEST	800	94,84
20	Toxoplasma IgG Avidite	TEST	100	171,60
21	CMV IgG Avidite	TEST	100	163,50
				<b>9.319,135</b>

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Selim KURT  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 97704

Uzm. Dr. İsmail Aytekin AÇAR  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 162582

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