



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN ADI	<p align="center">SEROLOJİK TESTLER</p> <p>(HBs Ag, Anti- HBs, Anti-HCV, Anti-HIV, 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)</p>
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) Cihaz kapasitesi ilgili testler için hastanemizin günlük test yükü dikkate alınarak Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarına biri en az 200 test/saat hızında 2 cihaz, Bu kapsamda Yüklenici Firma toplamda en az 400 test/saat hızında 2 adet 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 45 dakikanın altında olmalıdır. 6) Tüm reaktifler kullanıma hazır olmalı, cihaza yüklenmeden önce herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir. 7) Cihazlar reaktif barkodunu veya RFID okuyabilme özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra cihaz reaktif barkodunu veya RFID hiçbir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan otomatik bir şekilde okunmalıdır. 8) Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 13 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.

~~I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 91704~~

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

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 yüklenici firma tarafından değiştirilmelidir.
- 2) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

- 1) Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı ELISA ve HIV laboratuvarlarında enfeksiyon etkeni ajanların immunoserolojik tespitinde kullanılacaktır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADİ

Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 6 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 antikorunu 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) Laboratuvarımızda ihtiyaç duyulan şüpheli pozitif örnek doğrulama amacıyla HBsAg pozitif çıkmış numunelerin doğrulanması amacı ile 200 test immunoblot yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.
- 6) Anti-EBV VCA IgM/EBV IgM kitinde VCA antijeninin ölçümünün yapıldığı kit prospektüsünde ya da yüklenici firma tarafından verilen belge veya literatür ile gösterilmelidir.
- 7) Yüklenici firma, istenilen test parametrelerinin tamamı için şartnamede belirtilen tıbbi özellikleri sağlayan kitleri aynı marka temin etmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1) İstanbul Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Seyrim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Hast. ve Cibi Uzmanı
Dip. Tes. No: 87704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytac ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

laboratuvarda 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 bulunduğu 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 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.
- 3) 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.
- 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 10 takvim günü içinde idarenin belirleyeceği bir laboratuvarda 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) **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 aşağıda yazılı malzemeleri sözleşme süresince kullanılacak üzere kitlerle birlikte ücretsiz verecektir.**
 - a) 280.000 adet 30X40 mm barkod etiketi temin edilecektir.
- 13) **Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 83704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-11799P/6
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

doğrultusunda bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 40 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.

- 14) 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.
- 15) Yüklenici firma tarafından Tıbbi Mikrobiyoloji laboratuvarına 2 adet santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kurulacaktır. (Santrifüj teknik özelliği: Cihaz mikropresür 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.
- 16) 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.
- 17) 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 bilgilendirilir. 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.
- 18) Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- 19) Bir ay içerisinde 3 defadan fazla aynı nitelikte arıza veren cihaz, yüklenici firma tarafından yeni ve sorunsuz bir cihaz ile değiştirilecektir.
- 20) 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.
- 21) Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
- 22) 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.
- 23) 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 Hastanesi Bilgi İşlem Sistemine tüm test sonuçlarının (nonreaktif, belirsiz, reaktif) doğru olarak aktarılmasını ve bu

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97794

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytac ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

- sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 24) Yüklenici firma, 21. ve 22. maddeler için gerekli alt yapı koşullarını sağlamalıdır.
- 25) 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.
- 26) 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.
- 27) İhalede ekonomik olarak en avantajlı teklif, fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak belirlenecektir. Değerlendirmede aşağıdaki formül kullanılacak ve ihale bu formülle hesaplanan efektif fiyat teklifi **en düşük** olan istekliden kalacaktır.

Teklif Edilen Fiyat

Efektif Fiyat =

$$[1 + (\text{Toplanan Nispi Puan} / 100)]$$

Verilen nispi puanlar şu şekilde belirlenmiştir:

- 28) Test çalışma süresinin (HBsAg, Anti HBs, AntiHCV, Anti HIV, 30 dk veya daha kısa olması % 3
- 29) HBsAg kitinin, en sık görülen glisin-arjinin mutant varyantını (G145R) tespit edebilmesi (Kit bilgi formunda veya SCI,SCI-E kapsamındaki dergide yayınlanmış literatür ile kanıtlanma koşulu ile) % 5
- 30) İmmünsüpre hastalarda doğru HBV tanısı koyabilmek için firmaların teslim edecekleri HBsAg kitinin toplam test sayısının % 1'i kadarını analitik sensitivitesi 6m IU/mL değerinin altında olacak şekilde kurumun ihtiyacı doğrultusunda teslim edecektir. % 3

Test çalışma süreleri en kısa olması kriteri değerlendirilirken; Kan merkezlerinde çalışılan HBs Ag, Anti-HCV ve Anti-HIV testleri içerisinde en uzun süreli test süresi baz alınarak diğer firmaların aynı test grupları içerisindeki en uzun süreli çalışan testi ile karşılaştırma yapılacaktır. Firma çalışma sürelerini ürün katalog ve/veya kit prospektüsünde belirtmelidir. Ürün katalog ve/veya kit prospektüsünde süre belirtilmemesi durumunda demo sırasında saptanan süreler dikkate alınacaktır.

Örnek:

X firmasına ait test çalışma süreleri:
HBsAg:30 dk Anti-HCV :25 dk Anti-HIV:30 dk

Y firmasına ait test çalışma süreleri:
HBs Ag :40 dk Anti-HCV :25 dk Anti-HIV :55 dk

X firmasına ait x cihazına yüklenen hasta örneği sonucu her 3 test birlikte

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Servet MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No:97704

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 182590

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



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

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

çalışıldığı için 30 dk'dan önce hastaya verilemeyecektir.
Y firmasının y cihazında Anti-HCV test süresi en kısa olmasına rağmen bu testler
grup olarak çalışıldığı için y cihazına yüklenen hasta örneğinin sonucu Anti-
HIV testinden dolayı 55 dk'dan önce hastaya verilemeyecektir.

Dolayısı ile bu kriterden X firması puan alabilecektir.

~~I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevinç AKÇE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704~~

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

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

Ek-1 Makro ELISA Kileri Malzeme Teslimatı Tablosu

1

1) Yüklencici 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. (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)

b) Teslim edilen kiler toplam puan miktarı olarak Makro ELISA Kileri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.

c) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alın yapılacak süreye uygun olarak önceki yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. Idare 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 MIKROBİYOLOJİ LABORATUVARI	TEST PUANI	PUAN
1	907450	HBS Ag	TEST	40.000	75,69	3.027.600,00
2	907480	Anti HCV	TEST	35.000	100,91	3.531.850,00
3	906670	Anti HIV 1/2	TEST	35.000	75,69	2.649.150,00
4	906620	Anti HBS	TEST	21.000	80,75	1.695.750,00
5	906560	Anti Hbc IgG/Anti Hbc Total	TEST	8.400	80,75	678.300,00
6	906580	Anti Hbc IgM	TEST	1.600	80,75	129.200,00
7	907420	HBeAg	TEST	800	75,69	60.552,00
8	906600	Anti-Hbe	TEST	600	80,75	48.450,00
9	906510	Anti HAV IgG /Anti HAV Total	TEST	3.200	80,75	258.400,00

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevinç MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji / Tıbbi Viroloji Uzmanı
Tıp. İes. No: 97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıp. İes. No: 152580

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜL KARAPINAR
Dip. İes. No: 83281-17991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

10	906530	Anti HAV IgM	TEST	400	80,75	32.300,00
11	906360	CMV IgG	TEST	1.200	80,75	96.900,00
12	906370	CMV IgM	TEST	1.200	80,75	96.900,00
13	906820	Rubella IgG	TEST	1.800	75,69	136.242,00
14	906840	Rubella IgM	TEST	600	75,69	45.414,00
15	906910	Toxoplasma IgG	TEST	600	75,69	45.414,00
16	906930	Toxoplasma IgM	TEST	600	75,69	45.414,00
17	907310	Anti-EBV VCA IgG	TEST	1.800	94,84	170.712,00
18	907320	Anti-EBV VCA IgM/EBV IgM	TEST	1.200	94,84	113.808,00
						12.862.356,00

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Servin MEŞE
 Tıbbi Mikrobiyoloji ve Viroloji Uzmanı
 Dış. Tes. No: 97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Artaç ACAR
 Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
 Dış. Tes. No: 162580

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



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

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN ADI	HIZLI ANTİJEN TESTLERİ (İnfluenza virüs A ve B, Solunum sinsityal virüs, SARS-CoV-2, Strep A, Rotavirüs, Adenovirüs, Legionella pneumophila, Clostridium difficile-Glutamat dehidrogenaz)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1) Direkt İmmunofloresan assay yöntemine dayanmalıdır. 2) İstekliler ihalede en son jenerasyon testlerini teklif etmelidir. 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	Kitlerle birlikte verilecek Cihazın Teknik Özellikleri: 1) Cihaz immüno floresan assay metoduyla çalışmalıdır. 2) Cihazda en az 10 adet farklı test kasetini aynı anda veya tek tek çalışacak floresan okuyucu kanalı bulunmalıdır. Cihaz aynı anda, en az 10 kanalında farklı test parametrelerini çalışıp sonuç verebilmelidir. 3) Cihazda çalışılan test parametrelerine ait sonuçlanan testler hem pozitif/negatif şeklinde, hem de yüzdeleri olarak (%) veya COI (cut off index) sayısal bir değerle, yani semi-kantitatif olarak sonuçlar cihazın dahili yazıcısından verilmelidir. 4) Her parametre lot bazında cihaza kalibrasyonunun tanımlanması için bir çip bulundurulmalıdır. Bu çipler her test kutusundan çıkmalıdır. Bu kalibrasyon çipini 1 defa cihaza tanımlanması ile çip cihaz üzerinde takılı olmasa dahi o lot numarasına ait test parametresinin çalışıldığını cihaz test kaseti üzerinde bulunan barkod ile otomatik olarak algılamalı ve çalışmayı başlatmalıdır veya çip gerektirmeden otomatik olarak çalışılan test kasetini tanımalıdır. 5) Cihaza çip ile tanımlanmış lot numarasına bağlı kalibrasyon bilgileri ile test kaseti farklı ve tanımlanmamış bir lota ait olması durumunda cihaz otomatik olarak kullanıcıyı uyarmalı ve yönlendirmelidir. Cihazda çip sistemi yoksa hataları mesaj yöntemi ile bildirerek kullanıcıyı yönlendirmelidir. 6) Cihaz, kullanıcıya daha steril bir çalışma ortamı sunmak için, otomatik olarak testin tamamlanmasının akabinde test kasetini atmalıdır. 7) Test okuma cihazı LİS bağlantısı ile hastane otomasyon sistemine sonuç aktarabilmelidir 8) Testlerin çalışılması için gerekli olan tüm reaksiyon sıvıları, karıştırma ve numune hazırlık amaçlı kaplar ve cihaz firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. 9) Gerektiğinde test parametreleri arasında değişim firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
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 yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir. 2) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir 3) Test kitleri oda sıcaklığında bekletilebilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarında İnfluenza virüs A ve B, Solunum sinsityal virüs, SARS-CoV-2, Strep A, Rotavirüs, Adenovirüs, Legionella pneumophila infeksiyonlarının hızlı tanısı ve Clostridium difficile infeksiyonu taraması için kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 4 ay olmalıdır.

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytac ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	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	<ol style="list-style-type: none"> 1) İnkübasyonu cihaz içinde yapacak şekilde çalışmalıdır. 2) Hızlı modda maksimum 40 saniyede bir sonuç vermelidir veya hızlı mod olmayan cihazlarda aynı anda en az 24 test çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır. 3) İnfluenza A+B Virüs Antijen testi, SARS-CoV-2 Antijen Testi ve Solunum Sinsityal Virüs (RSV) Antijeni testleri için tek numuneden aynı veya numunelerden ayrı ekstraksiyon tüpüyle sonuç verebilmelidir. 4) Her parametre için ayrı ayrı negatif ve pozitif kontroller sağlanmalıdır. 5) Ekstraksiyon bufferları tek tek tüpler içerisinde dolu ve alüminyum folyo ile kullanıma hazır bulunmalıdır. 6) Cihazın kendine ait kaset şeklinde doğru okuyup okunmadığını kontrolü için QC bulunmalıdır. 7) Kitler nemlenmeyi önlemek amacıyla tek tek alüminyum folyo ile paketlenmiş olup içlerinde nem alıcı bulunmalıdır. 8) Solunum testleri için (İnfluenza virüs A ve B, Solunum sinsityal virüs, SARS-CoV-2) alınan numunelerin merkez laboratuvara taşınması amaçlı tüp içerisinde steril dakron swablar ücretsiz olarak, test miktarınca ve alımı yapılan testler tüketilinceye kadar yeteri miktarda sağlanmalıdır. Steril transport tüpü ve dakron uçlu numune swabı bir bütün olmalı, ağzı kapaklı ve içi kuru olmalıdır. Üzerinde steril olduğu, son kullanma tarihi ve tek kullanımlık olduğuna dair ibareler bulunmalıdır. 9) Antijen saptama kitleri ve okuyucu IVD sertifikasına sahip olmalıdır. 10) Testlerin duyarlık ve özgüllük değerleri %90 üzerinde olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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 cihazları TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. 2) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını ihale komisyonuna sunmalıdır. 3) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal kataloğunu ve kitlerin bilgi formlarını (insert) ihale komisyonuna sunmalıdır. 4) Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarında ilk defa kullanılacak testler için, firma/firmalar tarafından en geç ihale tarihinden itibaren 7 takvim günü içinde laboratuvar koşullarında ve sorumlu uzmanın belirleyeceği şekilde demo ve performans analizi yapılmalıdır. Demo ve performans analizi sırasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzeme firma/firmalar tarafından ücretsiz temin edilecektir. Demo ve performans analizinde olumsuz rapor alınması durumunda firma/firmalar ihale dışı bırakılacaktır. 5) 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 bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. 6) 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. 7) Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yüklenici firmaya aittir. 8) Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 10 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevinç MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83261-17991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



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

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

başlanmalıdır.

- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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 çalışılacaktır. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
- 12) Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- 13) Bir ay içerisinde 3 defadan fazla aynı nitelikte arıza veren cihaz, yüklenici firma tarafından yeni ve sorunsuz bir cihaz ile değiştirilecektir.
- 14) 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.
- 15) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde yüklenici firma, idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 10 takvim gününde taşıma işlemini tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevinç MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

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

Ek- Hızlı Antijen Kiti Malzeme Teslimatı Tablosu

- 1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;
- a) Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirlenen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (SARS-COV-2 testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 154,43 x bir puanın birim fiyatı TL, SOLUNUM SİNSİYAL VİRÜS testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 102,91 x bir puanın birim fiyatı TL)
- b) Teslim edilen kitleler toplam puan miktarı olarak Hızlı Antijen Kiti adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya anteli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- c) 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 belirlenen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

SIRA NO	SUT KODU	TEST ADI	ÖLÇÜ BİRİMİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ İSTENİLEN MİKTAR	TEST PUANI	TOPLAM PUAN
1	907.660 ✓	Influenza Virus Antijeni (A-B)	TEST	1000	154,43	154.430,00
2	907.221 ✓	Covid-19 Antijeni (SARS-CoV-2)	TEST	1000	154,43	154.430,00
3	908.040 ✓	Solunum Sinsiyal Virusu (RSV) Antijeni	TEST	1000	102,91	102.910,00
4	905.980 ✓	Grup A STEPTOKOK Tayini	TEST	600	43,39	26.034,00
5	907.760 ✓	Legionella pneumophila	TEST	150	120,09	18.013,50
6	907.980 ✓	Rotavirus Antijeni	TEST	500	171,60	85.800,00
7	907.370 ✓	Enterik Adeno virüs Antijeni	TEST	500	146,36	73.180,00
8	912.040 ✓	Clostridium difficile Antijen (Glutamat Dehidrogenaz)	TEST	250	283,90	70.975,00
TOPLAM						685.772,50

HÜ. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Selim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dij. Tes. No:97704

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dij. Tes. No: 162580

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN ADI	Anti Jo-1, Anti Scl-70, Anti Sm, Anti Sm/RNP, Anti SSA, Anti SSB, Anti Histon, Anti Nükleosom, Anti ribozomal P protein, Testlerinin Teknik Şartnamesi
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>Kitler ve Kitlerin Çalışılacağı Cihazlara Ait Özellikler:</p> <p>A. Ortak Özellikler:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır. 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. 3. Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 13 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. <p>İmmunblot Sistemiyle Çalışılan Kitler Kısımına Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilecek tetstlerden Anti Scl 70, Anti Jo-1, Anti Sm, Anti Sm/RNP, Anti SSA, Anti SSB, Anti Histon ve Anti Nükleosom ve Anti ribozomal P protein testleri, immünblot yöntemi ile çalışılmalıdır. 2. ENA grubu (Anti Scl 70, Anti Jo-1, Anti Sm, Anti Sm/RNP, Anti SSA, Anti SSB, Anti Histon ve Anti Nükleosom ve Anti ribozomal P protein) testlerinin sonuçları birlikte görülmelidir. 3. İmmunblot testleri için teklif veren firma 1 adet otomatik immünblot sistemini, İstanbul Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarına kurmalıdır. Firmanın söz konusu Laboratuvarda kurulu İmmunblot sistemi bulunması durumunda kitlerin bu cihazlara aplikasyonu yapılmalıdır. 4. Blot yöntemi çalışan testler ve sistemi aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır. <ol style="list-style-type: none"> a) SS-A/Ro60kD, SS-B, Sm, Sm/RNP, Scl-70, Jo-1, histones, Ribozomal P protein ve nükleosom antijenlerini içermeli, her biri için tek tek sonuç vermelidir. b) Bu testlerin tamamı mikro kanallı ve/veya stripli ortamda gerçekleştirilmelidir. c) İmmunblot testleri için gerekli örnek pipetleme, inkübasyon, yıkama, konjugat ve substrat ekleme aşamaları cihaz tarafından tam otomatik olarak gerçekleştirilmelidir. d) İmmunblot cihazı ile birlikte sonuç değerlendirme sistemi kurulmalıdır.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.

Dr. Öğr. Üyesi İlyan ÇAKLOVİCA KÖKÜKAYA
Dip. Tescil No:157244

Dr. Murhas Sofra

(Handwritten signature)

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARADINAR

Dip. Tes. No: 83281-117901

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

1 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

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 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 ekipmanlar 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. 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.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İsmail ÇAKILVIÇİA KÜÇÜKKAYA
Dip Tescil No: 157244

Dr. M. Hus Sofran

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

20. Kitler laboratuvarında 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. Verikasyon analizinde uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı kalacaktır.
21. Önceden laboratuvarında 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 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.
22. 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
23. Test çalışması için demirbaşaya ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
24. 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
MİADI**

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır.
2. 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 orjinal ambalajında verilmelidir.
3. Önerilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışabileceğini veya kaç ml reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemler

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İbrahim ÇAKILCI
Dip Tescil No: 127244

Dr. Nermin Sofran

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARARNAK

Dip. Tes. No: 83281-117991

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Sayfa 4 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

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 kitlelere 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 idarenin 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.

Doç. Dr. Üyesi İyana ÇAKLOVİA KUÇUKKAYA

Dip Tescil No:157244

Dr. Nurhan Sefer
[Signature]

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR

Dip. Tes. No: 83281-117991

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
[Signature]

Sayfa 5 / 5

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

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

- a) Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Anti Jo testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 151,44 x bir ünitenin birim fiyatı TL, Anti RNP testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 151,44 bir ünitenin birim fiyatı TL)
- b) Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak İmmunblot veya Tam Otomatik ELISA Sistemle Çalışılacak Kitler adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- c) 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 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	SURT KODU	ADI	BİRİM	İF İSTENİLEN TEST SAYISI	1 Test Karşılığı Ünite miktarı	Toplam Ünite Miktarı
1	906980	Anti Jo-1	TEST	1008	151,44	152.651,52
2	906990	Anti SCL-70	TEST	1008	151,44	152.651,52
3	907000	Anti SM	TEST	1008	151,44	152.651,52
4	907010	Anti SM/RNP	TEST	1008	151,44	152.651,52
5	907020	Anti SSA	TEST	1008	151,44	152.651,52
6	907030	Anti SSB	TEST	1008	129,18	130.213,44
7	906700	Anti Histon	TEST	1008	94,84	95.598,72
8	907871	Anti Nükleosom	TEST	1008	154,43	155.665,44
9	906800	Anti ribozomal P protein(İmmunblot)	TEST	1008		
					TOPLAMI	1.297.386,72

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dr. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 157244

Dr. Nurhan Söğüt

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-17991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu:



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN
ADI

ANTİ MİYOZİT PANELİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen ürünler 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 üretici firma ISO belgesi ve ürünün CE veya FDA belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
- 2..Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
3. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
4. Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf malzemeleri firma tarafından karşılanacaktır.

ANTİ MİYOZİT PANELİ

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Bu testlerin tamamı mikro kanallı ortamda gerçekleştirilmeli, tek bir alanda Mi-2β, Ku, PM -Sc1100 , PM-Sc1 75, Jo1,SRP,PL-7, PL-12, EJ,OJ,Ro-52 testi sonucu verilmelidir.
2. Yukarıda belirtilen antijenlerle kaplı stripler deneyde yer almalıdır.
3. Her kitin içinde kalibrasyon reaktifi bulunmalı; deney sonucunda değerlendirme hemen yapılmalıdır.
- 4.Gerektiğinde kontrollere ait grafikleri ayrı biçimde almak mümkün olmalı; çalışılan parametrelerden sadece istenenlere ait dökümlerin alınabilmesi mümkün olmalıdır.
5. immunblot yöntemini öneren firma ihaleye katılmak ister ise, immunblot sisteminin çalışması için gerekli otomatik sistemi laboratuvarında kurmayı taahhüt ettiğine dair belgeyi muayene ve kabul komisyonuna sunmalıdır.
- 6- Yüklenici firma bu ihaleyle 1 yıl için alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlarının laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 7- Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. Yüklenici firma cihaz ile ilgili her türlü teknik dökümanı teklif zarflarında ya da kabul komisyonuna teslim etmelidir. Yüklenici firma teklif edilen ürünlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli teknik bilgileri yazılı olarak vermelidir. Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır.Bu esnada kullanılan kit malzemesi firma tarafından karşılanmalıdır.
- 8- Test çalışması için her türlü sarf kontrol plazmaları (normal, düşük, yüksek) kalibratör tekrarlar ve arızalar nedeniyle harcanan ekstra kimyasalları içermelidir. Ürünü verecek firma kurumumuzu uluslararası bir kalite kontrol programına dahil etmeli ve sonuçların gönderilip raporların alınmasını temin etmelidir.
- 9- Ürün verecek firmalar kurumumuzu uluslararası kalite kontrol programına dahil etmeli , örnekleri göndermeyi ve takiben her örneğin sonuçları ve dönem sonu genel değerlendirme raporlarının teminini sağlamalıdır.
- 10- Teklif edilen cihaz hala üretimde ve kit ile cihaz uyumlu olmalıdır.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İvana ÇAKIRLIÇ KURBAN

Dr. Bahar AKGÜN KARAPINAR

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

11- Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı firmaya bildirdikten sonra aynı gün içinde cihaz tamir edilmelidir. Arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmeli değiştirilmediği takdirde laboratuvara gelen ve yapılmayan her istek için kurum resmi fiyatları üzerinden firma ödeme yapmaya taahhüt edilmelidir.
12- Günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısı aynı gün mesai saatleri içinde bitirilecek şekilde sistemler kurulmalıdır.
13-Teklif edilecek ürünlerin miyadı en az 6 ay olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

+4 ve -20

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

En az 6 ay. Tüketimeyeceği anlaşılan kitler miyadlarının 1 ay kalmasına kala firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Adet, Kutu , Test

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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 olması gerekmektedir.

- 1- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 2- Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dahil olunacaktır. (Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir)

İMZA - KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İlyaz ÇAKILYIĞA KOÇUKKAYA
Dip. Tescil No:157244

İMZA-KAŞE

Dr. İlyaz Çakılığın
İmzası

İMZA - KAŞE

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



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

**İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI**

MALZEMENİN ADI	SLA/LP, AMA-M2, LC-1, LKM-1
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bu testler için önerilen kit immunoblot yöntemi 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.
CİHAZ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen cihazlar LİS sistemine bilgi aktarabilmeli ve sonuçlar bu sayede raporlanabilmelidir. 2. Yüklenici Firma, Laboratuvarda cihaz ve sistemlerin doğru ve güvenli bir şekilde çalışabilmesi için gerekli koşulları sağlamalıdır. 3. Yüklenici firma cihaz ile ilgili her türlü teknik dökümanı teklif zarflarında kabul komisyonuna teslim etmelidir. 4. Yüklenici firma teklif edilen ürünlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli teknik bilgileri yazılı olarak vermelidir. 5. Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır. Bu esnada kullanılan kit malzemesi firma tarafından karşılanmalıdır. 6. Teklif edilen cihaz hala üretimde ve kit ile cihaz uyumlu olmalıdır. 8. Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı firmaya bildirdikten sonra aynı gün içinde cihaz tamir edilmelidir. 9. Arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmeli değiştirilmediği takdirde laboratuvara gelen ve yapılmayan her istek için kurum resmi fiyatları üzerinden firma ödeme yapmaya taahhüt edilmelidir. 10. Günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısı aynı gün mesai saatleri içinde bitirilecek şekilde sistemler kurulmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> 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 yüklenici firma tarafından değiştirilmelidir. 2. Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	İmmunoloji Laboratuvarı
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 6 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Adet, Kutu, Test
TESLİMAT ŞEKLİ	Kitler, idarenin resmi siparişinden sonra en geç 20 gün içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Doç. Öğr. Üyesi İlyana ÇAKLOVİCA KÜÇÜKÇAYA
Dip. Tescil No:157244

Dr. Arzuhan Şifm
JR

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



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

**İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI**

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

1. Bu testlerin tamamı mikro kanallı ortamda gerçekleştirilmeli, tek bir alanda SLA/LP, AMA-M2, LC-1, LKM-1 testleri sonucu verilmelidir.
2. SLA/LP, AMA-M2, LC-1, LKM-1 antijenleri ile kaplı stripler kit içerisinde yer almalıdır.
3. Her kitin içinde kalibrasyon reaktifi bulunmalı ve deney sonucunda değerlendirme hemen yapılmalıdır.
4. Gerekliğinde kontrollere ait grafikleri ayrı biçimde almak mümkün olmalı; çalışılan parametrelerden sadece istenenlere ait dökümlerin alınabilmesi mümkün olmalıdır.
5. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar (sözleşme süresi tamamlanmış olsa bile) cihazlarının laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen ürünler 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 üretici firma ISO belgesi ve ürünün CE veya FDA belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
2. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler miyadlarının 1 ay kalmasına kala firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.
3. Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf toplam ihale tutarından payına düşen kadarı firma tarafından karşılanacaktır.
4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
5. 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.
6. Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için uluslararası bir kalite kontrol programına dahil etmeli ve sonuçların gönderilip raporların alınmasını temin etmelidir. (Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir).
7. Yüklenici Firma testin doğru çalışması için gerekli ama kit içerisinde bulunmayan reaktifleri, sarf malzemeleri, kontrol plazmaları (normal, düşük, yüksek) ve kalibratörleri ücretsiz olarak temin etmelidir.
8. Yüklenici Firma test tekrarları ve arızalar nedeniyle harcanan ekstra kit, reaktif kontrol plazmaları (normal, düşük, yüksek), kalibratör ve sarf malzemelerini ücretsiz olarak temin etmelidir.
9. 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. Performans analizi en fazla 30 takvim günü içerisinde tamamlanacaktır. Performans analizinin olumsuz rapor alınması durumunda firma/firmalar ihale dışı bırakılacaktır.
10. 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Doç. Dr. Üyesi İirana ÇANKOVİCA KÜÇÜNKAYA
Dip Tescil No:157244

Dr. M. Murat Sofran

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

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 etmekte yükümlüdür.

İMZA - KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İbrahim ÇAKILYIĞA KÜÇÜKNAYA
Dip Tescil No:157244

İMZA-KAŞE

Dr. Nermin Sofran

İMZA - KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN
ADI

ANCA-IFA (p-ANCA, c-ANCA, etanol, formol, Hep-2 fikse), ANA-Hep2-IFA, dsDNA-IFA, Anti-Endomisium (IFA) IgA, Anti-Endomisium (IFA) IgG AMA-IFA (Sıçan: böbrek-KC-mide), GPCA/APA-IFA(Sıçan- böbrek-KC-mide), ASMA-IFA(Sıçan- böbrek-KC-mide), LKM-1-IFA(Sıçan- böbrek-KC-mide) , Glomerular bazal membran (IFA), Anti İntistik fktör (IFA).

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen ürünler 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 üretici firma ISO belgesi ve ürünün CE veya FDA belgesi ihale evraklarıyla birlikte ihale Komisyonuna sunulacaktır.
2. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
3. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
4. Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf malzemeleri firma tarafından karşılanacaktır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1-12- İFA testleri:

Anti-Endomisium (IFA) IgA, Anti-Endomisium (IFA) IgG, AMA-IFA (Sıçan: böbrek-KC-mide), GPCA/APA-IFA(Sıçan: böbrek-KC-mide), ASMA-IFA (Sıçan: böbrek-KC-mide) , LKM-1- IFA (Sıçan: böbrek-KC-mide), ANCA-(IFA) (p-ANCA, c-ANCA, etanol, formol , Hep-2 fikse), ANA-Hep2-(IFA) testi aynı kuyucuk içinde karaciğer dokusu ile konfirme edilebilmelidir, dsDNA-(IFA), Glomerular bazal membran (IFA), Anti İntistik fktör (IFA) testleri grup olarak değerlendirilecektir.

1. Yüklenici firma bu ihaleyle 1 yıl için alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlarının laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
2. Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. Yüklenici firma cihaz ile ilgili her türlü teknik dökümanı teklif zarflarında ya da kabul komisyonuna teslim etmelidir. Yüklenici firma teklif edilen ürünlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli teknik bilgileri yazılı olarak vermelidir. Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır. Bu esnada kullanılan kit malzemesi firma tarafından karşılanmalıdır.
3. Test çalışması için her türlü sarf kontrol plazmaları (normal, düşük, yüksek) kalibratör tekrarlar ve arızalar nedeniyle harcanan ekstra kimyasallar karşılanmalıdır.
4. Yüklenecek firmalar ihale kapsamında tüm testleri laboratuvarında sorumlu uzman tarafından uygun görülen uluslararası kalite kontrol programına dahil etmeli ve



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

örnekleri göndermeyi ve takiben her örneğin sonuçları ve dönem sonu genel değerlendirme raporlarının teminini sağlamalıdır.

5. Teklif edilen cihaz hala üretimde ve kit ile cihaz (uyumlu) olmalıdır. Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının hastane otomasyonundaki test sayısına göre olmalıdır.

6. Teklif edilen ürünler laboratuvarımızda ilk defa çalışılacak ise laboratuvar sorumlu uzmanı tarafından belirlenen yöntemle verifikasyon yapılmalıdır. Yükleyici firma verifikasyon için gerekli cihaz , kit, sarf malzemeleri, kontrolleri karşılamalıdır.

7. Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı firmaya bildirdikten sonra aynı gün içinde cihaz tamir edilmelidir. Arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmeli değiştirilmediği takdirde laboratuvara gelen ve yapılmayan her istek için kurum resmi fiyatları üzerinden firma ödeme yapmaya taahhüt edilmelidir.

8. Cihazların bilgi işlem sistemine entegrasyonu ihaleyi kazanan firma tarafından yapılmalıdır. . İhaleyi kazanan firma, laboratuvara kurduğu cihaz için, laboratuvarın isteği doğrultusunda LIS (Laboratory Information System) işletim sistemine uygun şekilde veri aktarımını sağlayacak sistem kurumunu sağlamalıdır. LIS kurulumu için gerekli olan tüm enformasyon talep edildiğinde yine ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecek, cihazların herhangi bir işletim sistemine bağlantı kurabilmesi için gerekli olan cihaza ait host interface bağlantı dökümanları için teknik desteğin verilmesi ve bağlantıların oluşturulması ücretsiz olarak sağlanacaktır.

9. Günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısı aynı gün mesai saatleri içinde bitirilecek şekilde sistemler kurulmalıdır.

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

11. Bu grupta yer alan testler, ortak reaktiflerin kullanıldığı bir sistem uyarınca çalışmalı; İFA testlerine adapte edilmiş olmalıdır.

12. Sistem, otoantikör çalışmalarına uygun özel bir bilgisayar programına sahip olmalı; böylece sonuçlar her test için ayrı ayrı değerlendirilerek raporlamaya hazır özellikte olmalıdır.

13. En az 10 ve daha fazla kuyucuk içerecek İFA testlerinin okuma aşamasına kadar tüm aşamaları, sistemde otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir. İFA çalışmalarında ; kuyucukların konfigürasyonu, kuyucuk sayısı ve kuyucukların koordinatları programlanabilir olmalıdır. Sistemin sulandırım ve dağıtım aşamaları, kontaminasyonu engellemek için ayrı problemlerle çalışmalıdır.

14. Cihaz ,hafıza özelliğine sahip olmalı, kuyucuk konfigürasyonu ve dilüsyon racklerinde, hatırlama özelliğine sahip olmalı ve bir sonraki çalışmada kaldığı yerden devam edebilmelidir.Önceki çalışmalara ait sonuçlar hafızaya alınabilmeli ve gerektiğinde kullanılabilmelidir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

+4 ve -20

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Teklif edilen kitlerin teslim tarihleri en az 6 ay olmalıdır.



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

**İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI**

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Adet, Kutu , Test
TESLİMAT ŞEKLİ	Talep edilen malzemeler talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>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 olması gerekmektedir.</p> <p>1- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>2- Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dahil olunacaktır. (Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir)</p>

İMZA - KASE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İlyan ÇAKLOVİCA KÜÇÜKKAAYA
Dip Tescil No:157244

İMZA-KAŞE

Dr. Nurhan Sağın

İMZA - KAŞE

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



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

**İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI**

**MALZEMENİN
ADI**

**Solunum Yolları Patojenlerini Moleküler Yöntemlerle Saptayan
“Hızlı Sendromik Solunum Paneli” Kiti**

1. Teklif edilecek Solunum Paneli kiti, solunum yolu enfeksiyonu şüphesi olan hastalardan alınan nazofaringeal swab (NPS) örneklerinde viral veya bakteriyel nükleik asitlerin varlığının analiz edilmesini sağlayacak kantitatif bir test olmalıdır.
2. Teklif edilecek Solunum Paneli ile hem kuru numuneler (kuru swab örneği) hem de taşıma ortamı sıvı numuneler çalışılabilir.
3. Teklif edilecek test in vitro diyagnostik kullanıma yönelik olmalı ve CE-IVD belgeli olmalıdır.
4. Teklif edilecek kitin çalıştırılacağı sistem, nükleik asit ekstraksiyonu ile entegre olmalı ve multipleks gerçek zamanlı (Real Time) PCR tespiti özelliğindeki kartuş formatında olmalıdır.
5. Teklif edilecek Solunum Paneli ile; Influenza A, Influenza A subtype H1N1/2009, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H3, Influenza B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Respiratory Syncytial virus A/B, human Metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus/Enterovirus, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila ve Bordetella pertussis patojenleri saptanabilmelidir.
6. Teklif edilecek sistem ile numune yükleme işleminin ardından nükleik asit izolasyonu ve real-time PCR gibi aşamalar otomatik gerçekleştirilmeli ve herhangi bir manuel müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
7. Teklif edilecek sistemde hedef analitin tespitini gösteren floresandaki bir artış, doğrudan her bir reaksiyon odasında tespit edilmelidir.
8. Teklif edilecek sistemde hedef analitin tespitini gösteren floresandaki bir artış, doğrudan her bir reaksiyon odasında tespit edilmelidir.
9. Teklif edilecek Solunum Panelinde tüm numune hazırlama ve test

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevim MESE

Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No:97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR

Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



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

**İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI**

adımları kartuş içerisinde gerçekleştirilmelidir.

10. Teklif edilecek Solunum Paneli kartuşu, solunum patojenlerinin saptanması için tam otomatik moleküler analizlerin yapılmasına izin veren tek kullanımlık bir kartuş olmalıdır.
11. Teklif edilecek Solunum Paneli kartuşunun, kartuş ve örnek izlenebilirlik kontrollerinin olması bu kontroller sayesinde, süresi dolmuş veya geri çağrılan kartuşların reddedilmesi ve kartuşun tekrar kullanımının önlenmesi sağlanmalıdır.
12. Teklif edilecek kit içerisinde numune hazırlama ve multipleks Real Time PCR aşamalarında gerekli tüm reaktifleri ve iç kontrolü içeren tek kullanımlık kartuş bulunmalıdır.
13. Teklif edilecek sistemle çalışılacak kartuşlar saklama ve sevkiyat kolaylığı açısından oda sıcaklığında depolanabilir olmalıdır.
14. Teklif edilecek kit içerisinde sıvı numunenin kartuşa dağıtılması için tüm transfer pipetleri ayrı ayrı ambalajlı şekilde kutu içinde bulunmalıdır.
15. Teklif edilecek kit ile bir testin tam olarak yürütülmesi için gerekli olan tüm reaktifler önceden yüklenmiş ve yeterli miktarda olmalıdır. Kullanıcının herhangi bir reaktif ile temas etmesi ve/veya manipüle etmesi gerekmemelidir.
16. Teklif edilecek sistemde bir patojen tespit edildiğinde; Ct değerleri ve amplifikasyon değerleri rapor edilebilmek üzere görülebilir olmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

+4 ve -20

**ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI**

1. İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır.
2. Kitler, idarenin resmi siparişinden sonra en geç **20 gün** içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.

**AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI**

1. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.
2. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.
3. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve

Prof. Dr. Sevil KESİNE
 Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
 Dip. Tes. No: 1087704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
 Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
 Dip. Tes. No: 162580

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.

4. Teklif edilen kit kutusu üzerinde üretici firmaya ait orijinal etiket olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanım tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan sistemler 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 kapsam dışı belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.

2. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

3. Yükleyici firma testin, çalışması için aşağıdaki gereklilikleri yerine getirmelidir.

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 yerilecektir.

d) Test çalışması için kullanılan sistemlerin sarfları (sisteme 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.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Sevim MEŞE

Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı

Dip. Tes. No:97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Dip. Tes. No: 162580

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR

Dip. Tes. No: 83261-117991

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

5. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar sistemler 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.
6. Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda bu ihale kapsamındaki test için gerekli sistem ve cihazları 30 takvim günü içinde kurulum ve hasta çalışması başlanmalıdır.
7. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
8. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
9. Sistemlerle ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 48 saat içerisinde yedek bir sistem sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya sistem tamiri veya sistem değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
10. Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan sistemlerin herhangi birinde aynı arızanın aynı sistemde 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde sistem en az eşdeğeri bir sistem ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde sistem değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
11. Kurulan sistemlerin yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevim MEŞE

Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No:97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytar ACAR

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR

Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



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

**İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI**

çinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde sistemin yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

12. Yüklenici firma Laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda, bu test için Laboratuvar İşlem Sistemine (LIS) bağlantısını kurmalı ve bu sırada gerekli olabilecek gerekli tüm malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport , bilgisayar vb.) ücretsiz sağlamalıdır. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.

13. Sistem ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarında atık 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, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

14. Yükleyici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.

15. Yüklenici sisteme yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

16. Yüklenici firma/firmalar sistemi kullanacak personele sistemi 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.

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

**I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Seyim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji / Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704**

**I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail AYTAR ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580**



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

17. Yüklenici, kit içerisindeki parametrelerin tamamını içeren ve testin çalışıldığı laboratuvar sorumlusu ve idarenin onayladığı bir **Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır**. Sağlanacak olan dış kalite örnekleri, laboratuvarın dış kalite programında belirlenen süreler ile temin edilecektir. Dış kalite kontrol programında bulunan örneklerin temin edilmesi, **sonuçların gönderilmesi ve raporların alınması** firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. **Kit içerisindeki parametrelerin dış kalite kontrol programının olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgelemeli ve bu belgeler Muayene Kabul aşamasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyonuna verilmelidir.**

18. Laboratuvarda ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerde **ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İstanbul Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir**. Performans analizi için gerekli olan tüm kit, sarf malzeme, pozitif, düşük pozitif, negatif ve standart örnekler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Önceden laboratuvarda 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 CE-IVD ya da FDA onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Performans analizinin değerlendirilme sonuçları olumsuz çıktığı takdirde yüklenici firma testi çalışan laboratuvar sorumlularının uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. Performans değerlendirmesi aşağıdaki gibi yapılacaktır:

I. Analitik Duyarlılık Analizi:

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Diy. Tes. No:97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail AYTAC ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diy. Tes. No: 182580

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

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

c- Testler 3 güne yayılarak yapılacaktır.

II. Kesinlik (Tekrarlanabilirlik) Analizi:

a- Gün içi tekrarlanabilirlik için yüksek konsantrasyon, düşük konsantrasyon ve negatif olmak üzere aynı gün içerisinde çalışılacaktır.

b- Günler arası tekrarlanabilirlik için bir düşük konsantrasyon örneği 3 gün üst üste çalışılacaktır.

c- Elde edilen tekrarlanabilirlik ölçütleri üreticinin kit için belirttiği sınırlar içerisinde veya ilgili test/yöntem standardizasyonu ile ilgili kuruluşların belirlediği sınırlar içerisinde olmalıdır.

III. Analitik Doğruluk Analizi:

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

b- Elde edilen sonuçların üreticinin kit prospektüsünde veya ilgili test/yöntem standardizasyonu ile ilgili kuruluşların belirlediği sınırlar içerisinde olmalıdır.

İMZA - KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Seyhan MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytac ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

İMZA - KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 3281-7991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



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

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN ADI	C.DIFFICILE PCR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1) Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir. 2) 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 yüklenici firma tarafından değiştirilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarında <i>C.difficile</i> enfeksiyonunun tanısında kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürünlerin orijinal etiketi üzerinde adı, kısaltması, içeriği, miktarı, son kullanma tarihi ve lot numarası ve üretici firma adı yazılı olmalıdır. Ürün orijinal ambalajında olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti; <i>Clostridium difficile</i> Toksin B'yi, Binary Toksin'i ve Hipervirulan Suş'unu (027/NAP1/BI suşları) tek kartuşta ayırt ederek saptayabilmelidir. 2- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti; her bir test için örnekler arası kontaminasyon riskini engelleyecek şekilde, tek kullanımlık, tek bir kapalı kartuş şeklinde olmalıdır. 3- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti günlük sonuç vermeye uygun olmalı ve her bir örnek için tek tek çalışılabilir özellikte olmalıdır. 4- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti; tüm PCR analiz işlemlerini 1) Nükleik asit izolasyonu, 2) Amplifikasyon ve 3) Detection (Tespit etme) işlemini tek bir kapalı kartuş içerisinde tam otomatik olarak yapmalıdır. 5- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kitinin test kartuşu içinde, bir test için gerekli olan tüm malzemeler (DNA/RNA izolasyonu, primerleri, probalar, buffer solusyonu, enzimler, örnek kontrolleri, PCR kontrolleri ve amplifikasyonun doğruluğunu doğru bir şekilde gerçekleştirdiğini kontrol eden kontroller) bulunmalı ve kontaminasyonu engellemek için DNA/RNA izolasyonunu kartuşun içinde yapılmalıdır. 6- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti test kartuşu 2 - 28°C'de son kullanma tarihine kadar muhafaza edilebilmelidir. 7- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti gaita numunelerinden direkt olarak çalışmaya uygun olmalıdır. 8- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti test kartuşu içerisinde sonuçların doğruluğunu ve performansını ölçen iki ayrı kontrol olmalı (Probe Check Control: PCC – Reaktif Yeterliliği Kontrolü ve Specimen Processing Control: SPC – Örnek İşleme Yeterliliği Kontrolü) ve bu kontroller uygun çıkmadığı takdirde sistem test sonucunu vermemelidir.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

- 9- Clostridium difficile hızlı Real Time PCR kitinin sonuç verme zamanı 50 dakikayı geçmemelidir.
- 10- Kit, Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı ÜTS kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Kit karşılığı verilecek cihazda bulunması gereken özellikler

- 1- Cihaz Real Time PCR yöntemiyle sonuç vermemelidir.
 - 2- Cihaz WHO, FDA onaylı ve CE-IVD sertifikalı olmalıdır.
 - 3- Kontaminasyonu önlemek için cihaz pipetleme işlemini, pipet ucu kullanmadan pnömatik yöntemi ile yapmalıdır.
 - 4- Cihaz modüler yapıda olmalıdır.
 - 5- Cihaz bünyesindeki modüllerden herhangi birinde hata oluşursa cihazın tamamı çalışmamazlık etmemeli, diğer modüller ile test yapmaya izin vermemelidir.
 - 6- Sistem amplikon kontaminasyonunu minimum düzeye indirecek ekipmanlara sahip olmalıdır. En aza indirgenmiş kontaminasyon riskiyle birlikte sistem temiz ve kirli oda ayırmasına gerek duymamalı ve tüm test amplifikasyon sonrası okumalar dahil aynı odada yapılabilmelidir.
 - 7- Cihaz örnek biriktirmek zorunda olmaksızın "Random Access" çalışmalıdır.
 - 8- Cihazda nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve tespit aşamaları kullanıcı müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak yapılmalıdır.
 - 9- Cihaz, tüm PCR analiz işlemlerini, nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve detection (tanıma)'yı tek bir kapalı kartuş içinde tam otomatik olarak yapmalıdır.
 - 10- Cihaz bir sorunla karşılaştığında hata mesajı vermeli ve bu hata mesajı sorunun ne olduğuyla ilgili bilgi içermelidir.
 - 11- Cihazla beraber uyumlu veri analiz programı sağlanmalıdır.
 - 12- Kitler her bir test için bir kartuş şeklinde olmalıdır.
- Cihaz, Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı ÜTS kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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 cihazları TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 2) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını ihale komisyonuna sunmalıdır.
- 3) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal kataloğunu ve kitlerin bilgi formlarını (insert) ihale komisyonuna sunmalıdır.
- 4) Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarında ilk defa kullanılacak testler için, firma/firmalar tarafından en geç ihale tarihinden itibaren 7 takvim günü içinde laboratuvar koşullarında ve sorumlu uzmanın belirleyeceği şekilde demo ve performans analizi yapılmalıdır. Demo ve performans analizi sırasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzeme firma/firmalar tarafından ücretsiz temin edilecektir. Demo ve performans analizinde olumsuz rapor alınması durumunda firma/firmalar ihale dışı bırakılacaktır.
- 5) 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.
- 6) Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon kontrol

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betügül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İlyaz ÇAKILCI KÜÇÜKÇAY
Dip Tescil No:157244

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



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

**İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI**

- çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 7) Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
 - 8) Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 10 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
 - 9) 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.
 - 10) 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.
 - 11) 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 çalışılacaktır. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
 - 12) Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
 - 13) Bir ay içerisinde 3 defadan fazla aynı nitelikte arıza veren cihaz, yüklenici firma tarafından yeni ve sorunsuz bir cihaz ile değiştirilecektir.
 - 14) 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.
 - 15) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde yüklenici firma, idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 10 takvim gününde taşıma işlemini tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.

İMZA - KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İyama ÇAKLOVİCA KÜÇÜNKAYA
Dip Tescil No:157244

İMZA - KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN ADI	ÜRÖGENİTAL MİKOPLAZMA VE ÜREPLAZMA İDENTİFİKASYON VE DUYARLILIK KİTİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Her kitin içinde yer alan orijinal kit prospektüsünde yöntem ve yapılış prosedürü açıklamalı olarak yazılmış ve testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmiş olmalıdır. Birimin isteği doğrultusunda Türkçe prospektüs verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Kit, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Genital örnekler ve steril vücut sıvılarında U.urealyticum ve M.hominis'in invitro tanısında kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Ürünün son kullanım tarihi teslimat tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürünler, nemlenmesi engellenmiş orijinal ambalajlarında olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Belirtilen klinik örneklerde U.urealyticum ve M.hominis'in izolasyonu ile identifikasyon ve antibiyogramını yapabilmelidir. Her test ürogenital Mikoplasma ve Ureaplasma'yı ayrı ayrı tanımlayabilmeli ve her iki mikroorganizma için ayrı olmak üzere 10^4 seviyesi üreme sınır değeri kitte mevcut olmalıdır. Pozitif ve negatif sonuçlar çıplak gözle kolay okunmalıdır. Duyarlılık testinde tedavide kullanılabilen en az dokuz antibiyotiğe duyarlılık sonucu verebilmelidir. Testte kullanılacak tüm çözeltiler ve malzemeler (pozitif ve negatif kontroller, kalibratörler, tüm çözeltiler, ayıraçlar, mineral yağ, steril disposable dağıtıcılar, vb.) kitin içerisinde bulunmalıdır. Kit içinde bulunan reaktiflerin (kontrol, kalibratör, tüm ayıraçlar, vb.) erken bitmesi/yetmemesi durumunda, ilgili firma kalan test miktarına yetecek kadar malzemeyi vermekle yükümlüdür. Kitler IVD sertifikasına sahip olmalıdır. İhale evraklarıyla sunulmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır. -Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır. -Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim edilmelidir. -Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. -Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm/masraflar yükleniciye aittir. -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. -Malzeme teslimat şekli; kitler ve sarflar idarenin siparişinden itibaren 10 takvim günü içinde, partiler halinde kit-kimyasal deposuna teslim edilecektir. Teslimatın yapılamadığı her gün için yüklenici firmaya sipariş çekilen malzeme fatura bedeli üzerinden % 1 oranında ceza kesilecektir.

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Beirgüli ÖNGEN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İlyana ÇAKLOVİCA KÜÇÜKRAYA
Dip Tescil No: 157244

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