



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

**İSTANBUL HASTANESİ**  
**TIBBİ MİKROBİYOLOJİ**  
**MERKEZ LABORATUVARI**

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>HIZLI ANTİJEN TESTLERİ</b> (İnfluenza virüs A ve B, Solunum sinsityal virüs, SARS-CoV-2.)
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	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.
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.
<b>ÜRÜNÜN KULLANIM SÜRESİNCE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE SARFLARI</b>	<b>Kitlerle birlikte verilecek Cihazın Teknik Özellikleri:</b> 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 yüzdeli 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 çalışıldığı 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 uarmalı 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.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	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.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarında İnfluenza virüs A ve B, Solunum sinsityal virüs, SARS-CoV-2, enfeksiyonu taraması için kullanılacaktır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 4 ay olmalıdır.

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 162580

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

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Doc. 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**

- 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) Influenza 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.
- 11) Teklif edilen kitler için istekli firmanın laboratuvarında kit ile uyumlu cihazın bulunması durumunda bu cihaz için teklif verilebileceği gibi kurulu cihazı bulunmayan diğer isteklerde kendi cihazı ile uyumlu kit için teklif verebilir. Kurulan cihazlar kitler tüketilinceye kadar laboratuvarında kurulu kalacaklar

**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 edebilecekleri 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.

*(Handwritten signature and stamp)*

**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 ARGÜN KARAPINAR**  
Dip.Tes.No:83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

*(Handwritten signature)*



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

**İSTANBUL HASTANESİ**  
**TIBBİ MİKROBİYOLOJİ**  
**MERKEZ LABORATUVARI**

- 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 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 günde taşıma işlemini tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.

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

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

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

