



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 saptanabilir.
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

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Servim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail AKAR
Dip. Tescil No: 162580
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doc. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tescil 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

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 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.
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.

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Servin MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

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



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 laboratuvarda 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
Dr. Servim MEÇE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzman Dr. İsmail AYTAC AÇAR
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

içinde 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 olatakar 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 Tıp Fakültesi
Dr. Serim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzman 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

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 kitlede 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.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Emine NURE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACA
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102580

I.O. 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

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) ikişerli 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
Dr. Savim MEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

İMZA-KAŞE

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

İMZA - KAŞE

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