



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	IU60005020037: HLA SINIF I ANTİKOR TARAMA IU60005020039: HLA SINIF II ANTİKOR TARAMA IU60005020036: HLA SINIF I ANTİKOR TANIMLAMA IU60005020038: HLA SINIF II ANTİKOR TANIMLAMA
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Anti-HLA antikor tarama ve tanımlanmasında kullanılacak tüm kitler aynı marka olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Florometrik testlerin kitlerinde kontrol serumları ve testlerin yapılması için gerekli diğer tüm solüsyonlar bulunmalıdır. Negatif kontrolü yüksek olan serumlarda testin yapılabilmesi için gerekli kimyasal talep edilen miktar kadar firma tarafından karşılanmalıdır. Florometrik yöntemle çalışan kitlerde sınıf I ve sınıf II anti-HLA tanımlama testi için sadece 1'er veya isteğe bağlı olarak 1 kuyu kullanılmalıdır. Tarama testlerinde tek seferde 1 ila 94-96 örnek çalışılabilmelidir. Florometrik yöntemde testlerin değerlendirilmesinde sonuçların ve pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından gözle yapılmamalıdır. Değerlendirme programında testleri sonuçlandırma aşamasında kesim değerleri kullanıcı tarafından değiştirilebilir olmalıdır. Florometrik kitlerinde en son güncellenmiş HLA allelleri bulunmalı ve tarama, tanımlama testlerinin değerlendirilmesi için kullanılan yazılım düzenli olarak güncellenmelidir. En son güncellenmiş olan HLA allelleri bu kitlerle güncelleştirilmiş olmalıdır
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4°C/-20°C/-80°C
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Solid organ nakline hazırlanan hastaların sınıf I ve sınıf II anti-HLA antikorlarının olup olmadığını (tarama testleri), varsa bunların hangi HLA antijenine karşı geliştiğini (tanımlama testleri) tespit etmek amacıyla kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Tüm kitler testte kullanılmaya hazır şekilde ambalajlanmış olmalıdır Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Çiğdem KÖKÜK ÇINAR  
E-posta Adresi: No: 66925  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye ŞENLİ  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

	<p>değiştirilecektir. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.</p>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	<p>Kitler insan serumundaki anti-HLA sınıf I ve sınıf II IgG tipi antikorların, HLA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler vasıtasıyla floroanalizör cihazı kullanarak florometrik yöntem ile tarama ve tanımlamasının yapılmasına uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır.</p>
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	<p>Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir</p>
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<p>1-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 UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim kataloğunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelerle teslim edilmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir. 4-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. 5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az 5 adet</b> numuneyi ihale sonrası 3(üç) iş günü içerisinde ilgili anabilim dalına teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 6-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 7-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 8-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. 9-Florometrik yöntem kitlerini temin edecek olan firma, test çalışması sırasında kontrol, yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler için talep edilen anti HLA antikor tarama ve tanımlama test sayılarına ek olarak %10 anti HLA tarama, %10 anti HLA Sınıf I Tanımlama ve %10 anti HLA Sınıf II Tanımlama kiti vermelidir.</p>

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Sığdem İSMAİL CİNAR  
Dip. Tez. No: 1325  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sonay YENİBAHAR  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Havriye ŞAHİN  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



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



10- Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan, laboratuvara kurulan cihaza uygun PRA çalışma plate'i ve Terasaki plağı (72'lik) temin edilecektir. Verilecek olan sarf malzemeleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.

Yüklenici, İstanbul Tıp Fakültesi için;

11-Anti-HLA antikor tarama ve tanımlama için 1 adet multipleks sistem tabanlı cihaz İstanbul Tıp Fakültesi DTL laboratuvarına kurulmalıdır.

12-Florometrik analiz sistemini kuran yüklenici, cihaza uygun cihazın çalışması için gerekli olan sistem laboratuvara cihaz ile birlikte kurulmalıdır. Aynı zamanda cihazda değerlendirme için gerekli olan uygun yazılımın kurulup eğitimin verilmesi sağlanmalıdır.

13-Test kaybı ve tekrarlar için belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.

14-Yüklenici firma bölümümüzü uluslararası bir kalite kontrol programına (lenfosit cross-match ve anti-HLA antikor tespiti ile ilgili) dahil etmeli ve sonuçların gönderilip raporların alınmasını temin etmelidir.

15-Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar 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.

16-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.

17-Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.

18-Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 24 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır. Kitleri teklif eden firma cihazda oluşabilecek arızaları en geç 15 gün içerisinde gidereceğini, şayet gideremiyorsa örnekler EFI veya ASHI den akredite bir laboratuvarında çalıştırılmalıdır. 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.

19-Bu ihale kapsamında birime kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

21-Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Cüdem KENİŞ ÇINAR  
Tıp. Tes. No: 88746  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

*Cüdem Keniş Çınar*

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Divesi Suray TEMURHAN  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

*Dr. Öğr. Divesi Suray Temurhan*

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. İzzet ŞENKAL  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

*Doç. Dr. İzzet Şenkal*



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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

22-Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarda 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.

23-Yüklenici, ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programında örnekler 6 aylık ya da yıllık paketler halinde gelmeli (en az 2 ya da 4 paket), paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır. Class I ve Class II tarama tanımlama kitleri temin edilmelidir.

24-Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

25-Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini sağlamalıdır.

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

27-Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.

28- HLA Sınıf I Antikor Tarama, HLA Sınıf II Antikor Tarama, HLA Sınıf I Antikor Tanımlama, HLA Sınıf II Antikor Tanımlama kit kalemleri grup içinde değerlendirilecektir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Cihad İsmail ÇINAR  
İsp. Tels. No: 0212 521 25 25  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Soray TEMURHAN  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Ayşe Sertel  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı