



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

MALZEMENİN  
ADI

**MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TEKNİK ŞARTNAMESİ  
(HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA)**

Grup içindeki tüm parametrelerin çalışılması için tek sistem teklif edilecektir. Bu kısmın tamamına teklif verilecektir.

**A) Ortak özellikler:**

1. Teklif edilecek kit ve cihazlar CE-IVD/IVD-R veya FDA-IVD/IVDR onayına sahip olmalıdır. Üretici firma tarafından yöntemin validasyon analizleri yapılmış olmalıdır. Analiz sonuçları kit kullanım kitapçığında belirtilmeli ve teklif dosyasına konmalıdır. Kullanım kitapçığında yer alan bilgilerde herhangi bir tereddüt doğması halinde notified onaylı belgeler esas alınacaktır. Teklif edilecek kit ve cihaza dışarıdan eklenecek kit dışı maddeler varsa, CE-IVD/IVD-R veya FDA-IVD/IVDR belgesine sahip markalar ile sağlanmalıdır. Teklif edilecek olan cihazın hastane otomasyonu ile entegrasyonu ve otomatik rapor aktarım işlemlerinin gerçekleştirilmesi yüklenici firma sorumluluğunda olacaktır. Bu bağlam içerisinde gerçekleştirilecek işlemler ya da eklenecek cihaz/yazılımlar laboratuvar sorumlularının onayına sunulacaktır.

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLER

2. Laboratuvarda ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerin ihale tarihinden itibaren 40 iş günü içerisinde İstanbul Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarında laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir. 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. Bu işlemler sırasında herhangi bir aksaklık olması durumunda 14.maddenin hükümleri geçerlidir. Yeni versiyonun performans değerlendirmesinden geçememesi halinde yüklenici firma laboratuvar sorumlularının uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. Performans değerlendirmesi aşağıdaki gibi yapılacaktır:

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

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

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

15.05.26



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

**3. Analitik Duyarlılık Analizi:**

a- 20 negatif örnek test edilecektir. Elde edilen sonuçlar kit prospektüsünde belirtilen sınırlar içerisinde olmalıdır.

b- 20 tane düşük pozitif (saptama sınırına yakın) hasta örneği test edilecek ve elde edilen sonuçlar kit prospektüsünde belirtilen sınırlar içerisinde olmalıdır.

c- Testler 5 güne yayılarak yapılacaktır.

**4. Kesinlik (Tekrarlanabilirlik) Analizi:**

a- 5 gün süre ile 2 farklı konsantrasyonda ikişer referans örnek ve bir kontrol (toplam 5 örnek) 3'erli olarak çalışılacaktır.

b- Elde edilen sonuçların standart sapması üretici firmaya ait olan kitin içinde belirtilen sınırlar içerisinde olmalıdır.

**5. Analitik Doğruluk Analizi:**

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

b- Elde edilen sonuçlar üretici firmanın kit prospektüsünde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ya da diğer standartlar için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

**6. Doğrusallık Analizi:**

a- Dinamik aralık içerisinde, seri dilüsyon ile hazırlanan düşükten yüksekçe doğru farklı konsantrasyonlar, en az ikişerli olarak çalışılacaktır. İkişerli çalışmaların ortalama sonuçları ile regresyon analizi yapılacaktır.

b- İşlem her 6 ayda bir ya da re-kalibrasyonlardan sonra tekrarlanacaktır.

c- Elde edilen sonuçlar üretici firmanın kit prospektüsünde DSÖ ya da diğer standartlar için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

7. Bu işlemlerde kullanılacak olan referans panelin temin edilmesi ve bu çalışmalarda kullanılacak klinik örnek ve standart panellerin çalışılması için gerekli olan tüm kit ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. İhale süresi içerisinde kit ya da cihazda yapılacak her hangi bir değişiklik ya da laboratuvar fiziki koşullarının değişmesi durumunda bu çalışmalar tekrarlanacak ve yukarıda belirtilen koşullar geçerli olacaktır. Geçerlilik çalışmaları için gerekli referans serumlar ve malzeme yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

8. Testin çalışması için gerekli her türlü cihaz ve donanım kitle birlikte sağlanmalıdır.

9. Teklif edilen kitle birlikte; Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarında yer alan "Moleküler Mikrobiyoloji" laboratuvarının fiziki şartlarının yeniden düzenlenmesi ihale süresince yüklenici firma

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 362590

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Sevil MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 47724

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

tarafından sağlanacaktır.

10. Örneklerin uygun şartlarda arşivlenmesi için doğabilecek ek derin dondurucu gereksinimi yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
11. Kit orijinal ambalajında olmalıdır.
12. Ekstraksiyon ve/veya PCR kitleri ön hazırlık gerektirmeden kullanıma hazır olmalıdır. Kit ile birlikte teslim edilen ve kullanım kılavuzunda belirtilen liyofilize malzemeler kullanıma hazır kabul edilecektir.
13. Test, ekstraksiyon işleminin verimliliğini, amplifikasyon reaksiyonunun geçerliliğini ve inhibitör varlığını kontrol etmek için tanımı yapılmış, kitin orijinal ambalajı içinde olan, çalışılan bütün örnek ve kontroller işlemin başından itibaren (nükleik asit izolasyonundan önce) veya standartlara/kalibratörlere PCR pipetlenmesi sırasında eklenen iç kontrollerle (internal kontrol) kontrol amaçlı ikinci bir hedefin amplifikasyonunu yapmalıdır.
14. Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için İstanbul Hastanesinde bulunan ilgili laboratuvar/laboratuvarların sorumlularının onaylayacağı bir dış kalite kontrol programına katılım sağlanacaktır. Dış kalite kontrol programında bulunan örneklerin temin edilmesi, sonuçların gönderilmesi ve raporların alınması yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Dış kalite kontrolün olmaması durumunda yüklenici firma tarafından mevcut durum kanıtlarla belgelemeli ve bu belgeler **Muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyonuna verilmelidir.**
15. Kitlerde, reaksiyonda hedeflenen nükleik asitlerin bölgesi hakkında bilgi bulunmalı ve bu bilgiler **Muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna verilmelidir.**
16. Tüm genotiplerin kantitasyonunun aynı etkinlikte olduğu üretici firma tarafından gösterilmiş ve kanıtlanmış olmalı ve bu bilgiler **Muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna verilmelidir.**
17. Teklif edilen bütün sistem içeriğinde yer alan yazılımlar, kitler, cihaz lisanslı ve orijinal olmalı ve bu bilgiler **Muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna verilmelidir.**
18. Herhangi bir arıza ya da aplikasyon aşamasında cihaza müdahale eden yüklenici firma personeli hastalık bulaşma riskine karşılık gerekli aşılarını yaptırmış olmalıdır. Müdahalede bulunan firma personelinin biyogüvenliğinden hastane ve laboratuvar yönetimi sorumlu tutulamaz.
19. Kitlerin laboratuvara adaptasyonu sırasında, rutin hasta akışını engelleyecek bir problemle karşılaşıldığında laboratuvar sorumlusunun onayladığı farklı bir sistemle çalışılarak hasta mağduriyeti giderilmelidir. Bu süre 10 iş gününü geçmemelidir.

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

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

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

**B) HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA testleri için gerekli cihaza ilişkin ortak şartname:**

20. Nükleik asit ekstraksiyonu ve gerçek zamanlı PCR için getirilecek cihaz, tam otomatik olmalıdır. Cihaz, DNA ve RNA izolasyonu ve PCR ön hazırlığı ve PCR işlemi için mesai saatleri içerisinde toplam en az 96 test (hasta örneği + kontroller) işleyebilecek kapasitede olmalıdır. İzolasyon sisteminin hedefe spesifik prob yakalama veya silica kaplı manyetik partiküllerin veya mikroakışkan teknolojisi kullanımı ile gerçekleşen ekstraksiyon modu olmalıdır.
21. Tam otomatik sistem örnek hazırlama (izolasyon ve reaksiyon tüplerine mix ve numune pipetlemesi) ve Real Time PCR işlemi aynı platform üzerinde yapabilmelidir.
22. Sistem, nükleik asit ekstraksiyonu sonunda izole edilen örnekler ile, PCR karışımını otomatik olarak pipetlemelidir. PCR sonrası hasta sonuçları cihazın yazıcısından alınmalıdır.
23. Sistem kontaminasyon riskine karşı kapalı kartuş sistemi ve/veya Airlock screens ve/veya hepafiltre-UV teknolojisini kullanarak, temiz oda etkisi yaratıp meydana gelebilecek olası bir kontaminasyonu engellemelidir.
24. Cihazın laboratuvarımızın fizik ve çalışma koşullarına uygun olması gerekir. Tadilat gerekirse yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
25. Laboratuvarımızdaki elektrik kesintileri ve voltaj dalgalanmalarının testlere zarar vermemesi için uygun kesintisiz güç kaynağı (en az yarım saat elektrik sağlayan) yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
26. Laboratuvarın taşınması durumunda yeni ortam koşullarının cihaz için uygun hale getirilmesi yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Gerektiğinde mevcut cihaz yeni laboratuvarın koşullarına uygun büyüklükte ve mevcut cihaz ile eşdeğer kapsamdaki cihazlar ile değişim yapılmalıdır.
27. Her çalışmanın ayrıntılı bilgileri ve sonuçları sistemde saklanmalı, daha sonra analiz yapılabilir.
28. Cihazın özelliklerine göre tüm kullanıcılarına yüklenici firma tarafından eğitim verilmelidir. Üretici firmanın öngördüğü periyodik bakım ve kalibrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından yapılmalı, işlem belgeleri tarafımıza onaylatılarak teslim edilmelidir.

TIBBİ  
ÖZELLİKLER

**a) HBV-DNA-Kantitatif:**

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, HBV DNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
2. Nükleik asit izolasyonu ve HBV amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide olmalıdır.
3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HBV DNA için  $\leq 25$  IU/mL olmalıdır.

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

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

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

4. Dinamik/Lineer aralık HBV için en az  $35 - 2 \times 10^7$  (IU/mL) olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik/lineer aralığı arttırmak için protokole ek volüm artırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.
5. Sonuçlar internasyonal ünite/mL (IU) şeklinde verilmelidir.

**b) HCV-RNA-Kantitatif:**

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, HCV RNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
2. Nükleik asit izolasyonu ve HCV amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide edilmiş olmalıdır.
3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HCV RNA için  $\leq 25$  IU/mL olmalıdır.
4. Dinamik/Lineer ölçüm aralığı HCV için en az  $50 - 1 \times 10^7$  (IU/mL), olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm artırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.
5. Sonuçlar internasyonal ünite/mL (IU) şeklinde verilmelidir.

**c) CMV DNA Kantitatif**

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, CMV DNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
2. Nükleik asit izolasyonu ve CMV amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide edilmiş olmalıdır.
3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) CMV DNA için  $\leq 100$  kopya/mL veya  $\leq 100$  IU/mL olmalıdır.
4. Dinamik/Lineer ölçüm aralığı CMV için  $150 - 10^7$  kopya/ml veya  $150 - 10^7$  IU/mL olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm artırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.
5. Sonuçlar internasyonal ünite/mL (IU) veya kopya/mL şeklinde verilmelidir.

**d) HIV-1-RNA-Viral yük:**

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, HIV RNA kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
2. Nükleik asit izolasyonu ve HIV RNA amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide olmalıdır.
3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HIV RNA için  $\leq 50$  kopya/mL veya IU/mL olmalıdır.
4. Dinamik/Lineer ölçüm aralığı HIV için  $50 - 10^7$  kopya/mL olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm artırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.
5. Sonuçlar kopya/mL veya IU/mL şeklinde verilmelidir.

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

Tüm reaktifler ve kitler yüklenici firma tarafından uygun saklama ve transport koşullarında ulaştırılmalıdır.

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Sevim MESE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 9770

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

- 1) Teklif edilen kitler ve laboratuvara kurulacak olan cihazlar T.C. 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 kapsam dışında ise ürünün CE-IVD/IVDR veya FDA-IVD/IVDR belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
- 2) Yüklenici firma ihale dosyasına koymuş olduğu kit ve/veya cihaz ile alakalı dokümanları yazılı veya CD ortamında muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna bir zarf içerisinde ayrıca vermelidir.
- 3) Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalnız pozitiflik, sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 4) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında hastane TKKY deposuna/ laboratuvarına teslim etmiş olduğu;
- 1 adet HBV DNA testi 956,44 puan,
  - 1 adet HCV RNA testi 956,44 puan,
  - 1 adet HIV RNA testi 956,44 puan,
  - 1 adet CMV DNA testi 956,44 puan olarak kabul edilecektir.
  - Toplam teslim etmiş olduğu test adetleri ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir.  
(HBV DNA için örnek= Teslim edilen test sayısı x 956,44 x bir puanın birim fiyatı TL)
  - Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceki yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

İstanbul Hastanesi			
Test Adı	Test adeti	1 test karşılığı birim	Toplam puan
HBV DNA	1013	956,44 puan	968.873,72
HCV RNA	200	956,44 puan	191.288,00
HIV RNA	200	956,44 puan	191.288,00
CMV DNA	1200	956,44 puan	1.147.728.00
<b>Genel Toplam</b>			<b>2.499.177,72</b>

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

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

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

5) Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak **yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.** Verilecek olan sarf malzemeleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.

- HIV RNA testi için; test başına 8 mL'lik EDTA'lı vakumlu kan alma tüpü,
- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.
- Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.

6) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

7) 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.

8) Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yükleyici firmaya sipariş tutarı üzerinden %1 oranında ceza uygulanacaktır.

9) Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.

10) Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içinde ulaşılmalı ve arıza en geç 72 saat içinde giderilmelidir. Sorun giderilemezse en geç 20 iş gün 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.** 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 yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.

11) Yüklenici firma, sözleşmenin imzalandığı tarihten itibaren 45 gün içerisinde teklif ettiği cihazı idarenin belirlediği yere kurmalıdır ve cihazı ilişkili testleri çalışabilecek şekilde hazır hale getirmelidir.

12) Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Uzm. Dr. **Samir Aytaç ACAR**

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Dip. Tes. No: 162580

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. **Servin MEŞE**

Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı

Dip. Tes. No: 97704

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

Dr. D. Bahar **AKGÜN KARAPINAR**

Dip. Tes. No: 83281-117991

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar yöneticisinin talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

13) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma idarenin 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.

14) Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, laboratuvarında kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek tüm malzemeleri ücretsiz olarak verecektir.

15) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı bir laboratuvarında atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları laboratuvar sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

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

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

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	İstanbul Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez, Viroloji Laboratuvarı
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1- Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. 2- Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	Kitlerin ve kutuların içindeki reaktiflerin/sarf malzemelerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Adet, Kutu, Test
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	Kitler, idarenin resmi siparişinden sonra en geç <b>20 gün</b> içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir. Teklif edilen kitler için istekli firmanın laboratuvarında kit ile uyumlu cihazının bulunması durumunda bu cihazın 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

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

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

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

## Ek-1 Moleküler Biyoloji Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

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

- Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyatı toplamı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (HBV DNA testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 956,44 x bir puanın birim fiyatı TL, HIV RNA testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 956,44 x bir puanın birim fiyatı TL)
- Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Moleküler Biyoloji test Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılımasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli 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.

TEST ADI	KOD	TEST PUANI	TEST SAYISI	MİKROBİYOLOJİ AD TOPLAM PUAN
HBV DNA	908150	956,44	1013	968.873,72
HCV RNA	908170	956,44	200	191.288,00
HIV RNA	908210	956,44	200	191.288,00
CMV DNA	908140	956,44	1200	1.147.728.00
<b>GENEL TOPLAM</b>				<b>2.499.177,72</b>

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. İsmail AYTAÇ ACAR  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: M2580

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 83281-17991