

107389-2019



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



MALZEMENİN ADI	<b>SEROLOJİK KİTLER</b> (HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HIV.)
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecek enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans prensiplerinden biri ile çalışmalıdır.</li> <li>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 bu versiyon kiti fiyat farkı yansıtmadan verecektir.</li> <li>3)</li> </ol>
<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>	<p><b>Kitlerle Birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Yüklenici firma;             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarına en az 80 test/saat hızında 1 adet,</li> </ol> </li> <li>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 kurmalıdır</li> <li>3) Cihaz acil test girişine rutin çalışmayı aksatmadan izin vermelidir.</li> <li>4) Cihaz hata durumunda yazılı yada sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır. .</li> <li>5) Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilecektir.</li> <li>6) Elektrik kesintisi durumunda en az bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.</li> </ol>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 4 ay olmalıdır.</li> <li>2) Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden iki ay öncesine kadar firmaya haber vermek kaydıyla (sözleşme süresi bitmiş olsa dahi) miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir.</li> <li>3) 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 firma tarafından değiştirilmelidir.</li> <li>4) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir</li> </ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tıbbi Mikrobiyoloji Acil Seroloji Laboratuvarlarında enfeksiyon etkeni ajanların immuno-serolojik tespitinde kullanılacaktır.</li> </ol>

Prof. Dr. Özden Borald  
Elin. Dip. No: 27106

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevinç MESE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Seroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 97704

Mustafa Önel





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden en az 4 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 siparişine istinaden 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 antikoru araştırabilmelidir 2) HBs Ag'nin yalancı ve gerçek pozitifliği nötralizasyon kiti ile ayırt edileceğinden yüklenici firma HBs Ag 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 mutasyonları da saptayabilmelidir. 4) Anti HCV testi hepatit C virüsünün en az HCV kor, NS3 ve NS4 antijenlerine karşı oluşmuş antikorlar saptayabilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1) İstanbul Tıp Fakültesinde ilk defa kullanılacak kitler için ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İTF Tıbbi Mikrobiyoloji Acil Seroloji Laboratuvarında laboratuvar koşullarında, sorumlu uzmanın belirleyeceği şekilde performans analizi, yüklenici firma tarafından yapılmalıdır. Performans analizi için gerekli kit, sarf malzeme, klinik ve referans örnekler yüklenici firma tarafından temin edilmelidir. 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. 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 İstekliler T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TITUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve TITUBB' da kayıtlı olmalıdır. 4) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını <b>ihale komisyonuna sunmalıdır.</b> 5) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal katalogunu ve kitlerin bilgi formlarını (insert) <b>ihale komisyonuna sunmalıdır.</b> 6) <b>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.</b>

Prof. Dr. Özden Boral  
Uzm. Dip. No: 27106

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevim MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 97104

Mustafa ÖZALP





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



- 7) Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 8) **Cihaz çalışılan testlerden reaktif çıkan sonuçları, nonreaktif çıkan sonuçlardan farklı renkli olarak göstermelidir.**
- 9) **Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.**
- 10) Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri sözleşme süresince kullanılmak üzere kitlerle birlikte ücretsiz verecektir;
- Teslim ettiği her 3 test için 1 adet Jelli Vakumlu Kan Alma Tüpü,
  - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet emniyetli kan alma iğnesi, veya iğne sayısı kadar emniyetli holter
  - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet en az 1 mL vida kapaklı Cryo tüp,
  - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet 12x75 mm boyutunda polistren tüp,
  - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet A4 kağıdı ve bu miktarda baskıya yetecek kadar yazıcı toneri
  - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet enjeksiyon bandı,
  - Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,2'si kadar holder
  - Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,1'i kadar turnikeyi teslim edecektir.
  - Teslim edilecek Jelli vakumlu tüplerin % 30'u 5±0,5 mL, % 70'i 8±0,5 mL hacimlerinde tüp olmalıdır.
  - Teslim edilecek tüp sayısı kadar barkod etiketi
- 11) **Yüklenici sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda** bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 45 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- 12) **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.**
- 13) **Yüklenici firma İTF Tıbbi Mikrobiyoloji Acil Seroloji Laboratuvarlarına 2 adet santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kuracaktır. (Santrifüj teknik özelliği: Cihaz mikroprosesür 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. Santrifüjler sistemin bir parçası gibi değerlendirilecek olup demirbaşa kayıtlı santrifüjlerin kullanıldığı laboratuvarlarda bu cihazların bakım ve onarımlarından yüklenici firma sorumludur. Demirbaşa kayıtlı santrifüjlerin kitin prospektüsünde belirtilen koşulları sağlamaması durumunda yüklenici firma bu laboratuvarlarda santrifüj kuracaktır.**
- 14) **Yüklenici firma İTF Tıbbi Mikrobiyoloji Acil Seroloji Laboratuvarlarında bir (1) adet Cihaz bilgisayarına bağlanmak ve bir (1) adet laboratuvar bilgisayarına**

Prof. Dr. Özden Borral  
Uzm. Dip. No: 27106

IÜ İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevim MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 97704

Mustafa Çelik  
4





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



bağlanmak üzere yazıcı kuracaktır.

- 15) 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.
- 16) 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, yükleniciyi 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 firma arızayı 48 saat içerisinde gidermeli veya yeni bir cihaz kurmalıdır. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacaktır. Bilgilendirmede bildirenin tarih ve saat kayıtları esas alınacaktır.
- 17) **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 18) Yüklenici firma bu ihalede alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 19) Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
- 20) 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 Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantı için gerekli olabilecek bilgisayar ve data kablosu, ares 232 comport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 21) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların akredite bir Çevre Laboratuvarında tam 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.
- 22) 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.
- 23) 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 isteklide kalacaktır.

Teklif Edilen Fiyat

Efektif Fiyat =

[1 + (Toplanan Nispi Puan / 100)]

Prof. Dr. Özden Borral  
Uzm. Dip. No: 27106

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevim MESE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 97704

Mustafa Önel 4/5



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



**Verilen nispi puanlar şu şekilde belirlenmiştir:**

**24) Test çalışma süresinin 30 dk veya daha kısa olması % 1**

**25) 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) % 1**

Test çalışma süreleri en kısa olması kriteri değerlendirilirken; Kan merkezlerinde çalışılan HBs Ag, Anti-HCV, 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 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.

Prof. Dr. Özden Boral  
Uzm. Dip. No: 27106

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

Mustafa Önel



## Ek-1 Makro ELISA 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 fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (HBS Ag testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 12,02 x bir puanın birim fiyatı TL, Anti HCV testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 12,82 x bir puanın birim fiyatı TL )
- Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Makro ELISA Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklerinin 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	TEST ADI	SUT KODU	TEST PUANI	MİKROBİYOLOJİ AD	MİKROBİYOLOJİ AD TOPLAM PUAN	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
1	HBS Ag	907450	12,02	20.000	240.400,00	20.000	240.400,00
2	Anti HCV	906640	12,82	20.000	256.400,00	20.000	256.400,00
3	Anti HIV	906670	12,02	20.000	240.400,00	20.000	240.400,00
4	Genel Toplam			60.000	737.200,00	60.000	737.200,00

Prof. Dr. Özden Borat  
Uzm. Dıp. No: 27106

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Seyim HESSE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dıp. Tescil No: 97704

Mustafa Onel