4420573/2026

09.10.26

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

| | |
|---|---|
| **MALZEMENİN ADI** | **SEROLOJİK TESTLER**<br>(HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HIV, Sifiliz TP) |
| **FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ** | **1)** Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans prensiplerinden biri ile çalışmalıdır.<br>**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 firma bu versiyon kiti, fiyat farkı yansıtmadan verecektir. |
| **KİMYASAL ÖZELLİKLERİ** | Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir. |
| **ÜRÜNÜN KULLANIM SÜRESİNCE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE SARFLARI** | **Kitlerle birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:**<br>**1)** Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi (İTF), Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı biri en az **200 test/saat** hızında olmak üzere toplamda en az 200 test/saat hızında **1 adet** cihaz kurmak zorundadır.<br>**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.<br>**3)** Cihaz acil test girişine rutin çalışmayı aksatmadan izin vermelidir.<br>**4)** Cihaz hata durumunda yazılı ya da sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır.<br>**5)** HBsAg, Anti HCV ve Anti HIV testlerinin ilk sonuç süresi **46 dakikanın** altında olmalıdır.<br>**6)** Tüm reaktifler kullanıma hazır olmalı, cihaza yüklenmeden önce herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.<br>**7)** Cihaz reaktif barkodunu veya **RFID okuyabilme** özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra cihaz reaktif barkodunu veya RFID hiçbir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan otomatik bir şekilde okumalıdır.<br>**8)** Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 13 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında laboratuvar sorumlusuna verilecektir.<br>**9)** Elektrik kesintisi durumunda en az iki saat süreyle cihazı çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.<br>**10)** Mikrobiyoloji laboratuvarına kurulacak olan cihaza çalışırken, durdurmaya gerek olmadan, reaktif ve sarf malzemeler yüklenebilmelidir. |
| **DEPOLAMA ŞARTLARI** | 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 değiştirilmelidir. |

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar NAKİPOĞLU
Dip. Tescil No:133451
Mikrobiyoloji Uzmanı

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

| | |
|---|---|
| | 2) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir |
| **KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ** | **1)** Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarlarında HBV, HCV, HIV, Silif TP enfeksiyon etkeni ajanların immunoserolojik tespitinde kullanılacaktır. |
| **ÜRETİM TARİHİ VE MİADI** | Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra 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 resmi siparişinden sonra en geç **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 antikorunu araştırabilmelidir<br>**2)** HBsAg'nin yalancı ve gerçek pozitifliği nötralizasyon kiti ile ayırt edileceğinden yüklenici firma HBsAg nötralizasyon kitlerini birimin talebi doğrultusunda ücretsiz temin etmelidir.<br>**3)** HBsAg kiti Hepatit B yüzey antijeninin en az 0,13 IU/mL'sini saptayabilmelidir. HBsAg antijen kitleri mutant suşları da saptayabilmelidir. Kitin prospektüsünde veya SCI, SCI-E kapsamında dergide yayınlanmış literatür ile en sık görülen G145R mutant varyantı tespit edebildiğine dair bilgi bulunmalıdır.<br>**4)** Anti HCV testi hepatit C virüsünün en az HCV kor, NS3 ve NS4 antijenlerine karşı oluşmuş antikorları saptayabilmelidir.<br>**5)** Sifiliz TP kiti; Treponema pallidium'a karşı oluşmuş özgül IgG ve IgM antikorlarını saptayabilmelidir. CMIA yönteminde testin reaktifliği halinde sistem ile uyumlu ihtiyaç duyulan tamamlayıcı testler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.<br>6) Yüklenici firma, istenilen test parametrelerinin tamamı için şartnamede belirtilen tıbbi özellikleri sağlayan kitleri aynı firmadan temin etmelidir.<br>7) Yüklenici firma, şüpheli pozitif çıkan test sonuçlarının doğrulanmasını sağlamakla yükümlüdür.<br>8) Yüklenici firma, istenilen test parametrelerinin tamamı için şartnamede belirtilen tıbbi özellikleri sağlayan kitleri aynı marka temin etmelidir |

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar NAKİPOĞLU
Dip. Tescil No:133431
Mikrobiyoloji Uzmanı

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

**ZORUNLU ÖZELLİKLER**

1) **Teklif edilecek kit ve cihazlar CE işareti, IVD/IVD-R onayı veya IVD/IVDR ile FDA onayına sahip olmalıdır**
2) Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı ilk defa kullanılacak kitler için ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde laboratuvar koşullarında, sorumlu uzmanın belirleyeceği şekilde performans analizi yapılmalıdır. Performans analizi için gerekli kit, sarf malzeme, klinik ve referans örnekler yüklenici firma tarafından temin edilmelidir. Önceden laboratuvarda 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 işareti, IVD/IVDR onayı veya IVD/IVDR ile 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 bulduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür.
3) Yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar laboratuvar sorumlularının onayladığı bir uluslararası dış kalite kontrol programına üyelik sağlamakla yükümlüdür. Kalite kontrol sonuçlarında kit ve cihaza bağlı olabilecek olumsuzlukların giderilmesi için gerekli düzenleyici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında yüklenici firma sorumluluklarını yerine getirmelidir.
4) 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.
5) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını **ihale komisyonuna sunmalıdır**.
6) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal kataloğunu ve kitlerin bilgi formlarını (insert) **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
7) **İhale karar aşamasında birimin talebi doğrultusunda, firma/firmalar ihale tarihinden itibaren 7 takvim günü içinde idarenin belirleyeceği bir laboratuvarda demo yapacaktır. Demo sırasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzeme firma/firmalar tarafından ücretsiz temin edilecektir. Demo süresi en fazla 30 takvim günü olacaktır. Demoda olumsuz rapor alınması durumunda firma/firmalar ihale dışı bırakılacaktır.**
8) **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.**
9) Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
10) Cihaz, çalışılan testlerden reaktif ve nonreaktif çıkan sonuçları farklı renklerle göstermeli veya sonuçların yanında farklı simgeler göstermek suretiyle kullanıcıyı uyarmalıdır.
11) Tüm testler grup olarak değerlendirilecektir.
12) Yüklenici firma **sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda** bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 40 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
13) 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.
14) Yüklenici firma tarafından Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı 2 adet

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar NAKİPOĞLU
Dip. Tescil No:133431
Mikrobiyoloji Uzmanı

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

santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kurulacaktır. (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. olmalıdır. Santrifüjler sistemin bir parçası gibi değerlendirilecek olup bakım ve onarımlarından yüklenici firma sorumludur.

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, 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.

17) **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**

18) **Bir ay içerisinde 3 defadan fazla aynı nitelikte arıza veren cihaz, yüklenici firma tarafından yeni ve sorunsuz bir cihaz ile değiştirilecektir.**

19) 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.

20) Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.

21) 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 sorumlusuna teslim edilecektir.

22) Cihazın, Hastane Bilgi İşlem Sistemine ve Laboratuvar Bilgi İşlem Sistemine entegrasyonu (her laboratuvar için ayrı ayrı) ilgili yetkililer ile görüşülerek yüklenici firma tarından yapılacaktır. Yüklenici firma Hastane Laboratuvar Bilgi İşlem Sistemine tüm test sonuçlarının (nonreaktif, belirsiz, reaktif) doğru olarak aktarılmasını ve bu sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

23) Yüklenici firma, 21. ve 22. maddeler için gerekli alt yapı koşullarını sağlamalıdır.

24) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar akredite Çevre Laboratuvarında tam bir 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar NAKİPOĞLU
Dip. Tescil No:133431
Mikrobiyoloji Uzmanı

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Ahmet 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

yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

**25)** Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde yüklenici firma, idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 takvim günüde taşıma işlemini tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar NAKİPOĞLU
Dip. Tescil No:133431
Mikrobiyoloji Uzmanı

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

# Ek-1 Makro ELISA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

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

a) Toplam teslim etmiş olduğu test adeti 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 83,25 x bir puanın birim fiyatı TL, Anti HCV testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 111,00 x bir puanın birim fiyatı TL )

b) Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Makro ELISA Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.

c) 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.

| SIRA NO | SUT KODU | TEST ADI | ÖLÇÜ BİRİMİ | TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI | TEST PUANI | PUAN |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 907450 | HBs Ag | TEST | 5.000 | 83,25 | 416.250,00 |
| 2 | 907480 | Anti HCV | TEST | 3.000 | 111,00 | 333.000,00 |
| 3 | 906670 | Anti HIV 1/2 | TEST | 3.000 | 83,25 | 249.750,00 |
| 4 | 908090 | Sifiliz TP-TPHA | TEST | 100 | 113,20 | 11.320,00 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | TOPLAM | | | | 1.010.320,00 |

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar NAKİPOĞLU
Dip. Tesci No:133431
Mikrobiyoloji Uzmanı

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