



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

MALZEMENİN
ADI

Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan allerji, spesifik hormon ve biyokimya Kitleri ve Bunların Kullanılacağı Analizörlerin Teknik Şartnamesi

Aşağıda üç kısım olarak belirtilmiş kitlerin alımı yapılacaktır:
İstekli firma/firmalar her bir kısım içindeki testlerin tümüne teklif vermelidir.

- Kısım : Alerji testleri**
Total IgE, Spesifik IgE mix, Spesifik IgE Tekli, Triptaz, Homosistein
- Kısım: Spesifik Hormon Testleri**
IGF-I, IGF BP3, Osteokalsin, Kalsitonin, Gastrin, Anti GAD, Androstenedion, 17 Hidroksi progesteron, Aldosteron, Renin, Serbest testosteron, TRAB, Adacık hücre antikor (ICA), IAA/AIA (İnsülin Otoantikor, Anti-İnsülin Antikor)
- Kısım: Spesifik Biyokimya Testleri**
Serbest Kappa, Serbest Lambda, SAA, C1 esteraz inhibitörü
IgG alt sınıfları:(IgG1, IgG2, IgG3, IgG4)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Tüm kısımlarda bulunan Kitler ve Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait Özellikler aşağıda belirtilmiştir.

1. Kısımdaki Kitlere Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:

Kitlere teklif verecek yüklenici, kitlerin çalışılması için özellikleri belirtilen tam otomatik cihazını Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına kuracaktır.

1-Cihaz FEIA veya kemülimunesan yöntemi ile çalışmalıdır.
2-Sistemde katı faz (cap) veya likit alerjenler kullanılmalıdır.
3-Sistem örnekleri ve reaktifleri otomatik olarak dağıtabilme, işleyebilme ve sonuçları hesaplayarak kalitatif ve kantitatif olarak verebilme özelliğine sahip olmalıdır..

4-Cihaz ve reaktifler ile birlikte yeterli adette 13x75 mm edatlarında, kapaklı polistren örnek saklama tüpleri ve kitleri ile saklanacağı koşullar yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

5-Cihazın test panelinde bulunmayan testlerden yalnızca bir tanesi için laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği bir dış laboratuvardan hizmet alınabilmelidir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nilüfer SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER

Sayfa 1 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

2.Kısımdaki Kitlere Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:

Yüklenici firma/firmalar teklif ettiği her bir kısım için İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarı'na en az 140 test/saat hızında Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans metoduyla çalışan 1 adet cihaz kurulacaktır. Adı geçen laboratuvarıda önceki ihale ile kurulu bir cihazı olan istekliler, kurulu cihazı için de teklif verebilir.

3.Kısımdaki Kitlere Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:

Serbest Kappa, Serbest Lambda, SAA, C1 esteraz inhibitörü,
IgG alt sınıfları: IgG1, IgG2, IgG3, IgG4

1. Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına nefelometrik yöntemle veya turbidimetrik çalışan en az 60 test/saat hızında 1 adet cihaz kurmalıdır. Adı geçen laboratuvarıda önceki ihale/ihalelerden kurulu bir cihazı olan istekliler, kurulu cihazı için de teklif verilebilir.
2. Cihazın test panelinde bulunmayan testlerden yalnızca bir tanesi için laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği bir dış laboratuvarından hizmet alınabilmelidir.

Ortak Özellikler:

Bu başlıkta bulunan tüm maddeler tüm kısımlar için geçerlidir.

1. Kitler; Tam kan, serum, plazma veya idrar ile çalışabilmelidir.
2. En fazla iki test için farklı üretici firma kiti kabul edilecektir.
3. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır.
4. Teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır. Teklif edilen cihazlar üretimde değil ise yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar kit, sarf malzeme ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.
6. 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 ve Muayene Kabul Komisyona verilecektir.
7. Teklif edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma yapılabilmelidir..
8. Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir
9. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir
10. Teklif edilecek cihazların reaktif bölümlerinde, reaktif kullanımı süresince reaktif

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖMEP

Sayfa 2/5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

stabilitesini sağlayacak soğutma ve/veya ısıtma sistemi bulunmalıdır.
11. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük ve aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.

Tüm Kısımlar için Genel Hususlar

1.İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal ve türkçe kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**

2.Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.

3.Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.

4.Tüm kısımlar için teklif ettikleri cihazların tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini **ihale dosyasına koymalıdır.** Şartname içerisinde kitlerin ölçüm aralıkları , %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlelere ait kit bilgi formlarında **ihale dosyasına koymalıdır.**

5. Yüklenici firma/firmalar **cihaz kurulumu sonrasında** cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını **Laboratuvar sorumlularına verecektir.**

6. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %1'i oranında ceza uygulanacaktır.**

7. Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı odalar yüklenici firma/firmalar tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı ve çalışma ortamı soğutulması ve periyodik bakımları firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

8. Yüklenici firma; temin ettiği tüm kit ve reaktiflerin uygun koşullarda saklanması için gerekli olan soğutmalı laboratuvar içi kit saklama dolabını temin etmelidir.

9. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içerisinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumludur.

10. 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.

11.Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna vermelidir.**

12.Yüklenici firma/firmalar ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖZLER

5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

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.. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.

13.Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 2 saat içerisinde müdahale edilmeli ve aynı gün içinde cihaz tamir edilmelidir.Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı dış laboratuvar da çalışılacak ve ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**

14.Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

15.Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 15 gün içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

16.Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

17.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.

18. Yüklenici firma/firmalar aşağıda yazılı malzemeleri ihale süresince kullanılmak üzere ücretsiz verecektir;

- 1.kısım için 40.000 adet en az 8.0 ± 0.5 mL jelli vakumlu kan alma tüpü
- 2.kısım için 20.000 adet en az 8.0 ± 0.5 mL jelli vakumlu kan alma tüpü
- 3.kısım için 15.000 adet en az 8.0 ± 0.5 mL jelli vakumlu kan alma tüpü

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Şema GENC

Prof. Dr. Beyhan ÖZGÜR

Sayı: 4/5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

19. Firma/Firmaların kısımlarda belirtilen cihazların LIS bağlantıları için istenilen bilgisayar; En az 4 GB RAM ve en az 13 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Lazer yazıcı; siyah beyaz olarak dakikada en az 18 sayfa rapor basma kapasitesine sahip, Barkod yazıcı; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebra TLP3844 ve Argox A200TT model ve üstü modellerin muadili, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kitlerin özelliklerine göre oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°de saklanmalıdır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

1. Teklif edilecek ürünlerin miyadı en az 8 ay olmalıdır.
2. Kitler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
3. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firma/firmalar a haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yeni tarihliyle değiştirilecektir.
4. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Kitler orjinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
2. Reaktiflerin liyofilize olanlarında özel sulandırma solüsyonu varsa orjinal ambalajında verilmelidir.
3. Önerilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışılabileceğini veya kaç ml reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemler otomatik tanımlama yapmalıdır.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖMÜR

Sayfa 5/5

Ek-1 Birinci kısım: Alerji testleri malzeme teslimatı tablosu

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

- Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirlenen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Total IgE testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 14,42 x bir ünitenin birim fiyatı TL,
- Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak **alerji testleri** adı altında **fatura edilecektir**. Ancak sevk irsaliyesi veya antelli 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 istekilerin 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	SUT KODU	TEST ADI	İSTENİLEN TEST SAYISI	1 Test Karşılığı Ünite miktarı	Toplam Ünite Miktarı
1	903890	Total IgE	30.000	14,42	432.546,37
2	903710	Spesifik IgE (miks)	1.400	33,96	47.548,06
3	903720	Spesifik IgE (Tekli)	4.000	27,23	108.920,00
4	904000	Triptaz	2.400	20,51	49.214,17
5	901680	Homosistein	4.000	32,04	128.161,89
		TOPLAM			766.390,49

Prof. Dr. Nihal SİLMAYENLİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER

Ek-2 İkinci kısım: Spesifik Hormon Testleri malzeme teslimatı tablosu

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

- Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirlenen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Androstenedion testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 13,30 x bir ünitenin birim fiyatı TL,
- Testim edilen kiler toplam ünite miktarı olarak spesifik hormon testleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetij 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 isteklerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklikli yapma hakkına sahiptir.

2. KISIM

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	İSTENİLEN TEST SAYISI	1 Test Karşılığı Ünite miktarı	Toplam Ünite Miktarı
1	900020	Androstenedion (1,4-Delta androstenedion)	3.000	13,30	39.890,39
2	903680	IGF-I (Somatomedin-C)	7.000	27,23	190.640,81
3	901850	IGF BP3 (İnsülin like growth faktör bağlayan protein-3)	3.600	20,51	73.821,25
4	902880	Osteokalsin	500	29,96	14.978,92
5	906960	Anti-GAD antikor	800	27,23	21.787,52
6	900120	17-Hidroksiprogesteron	3.400	13,30	45.209,11
7	901900	Kalsitonin	2.000	20,51	41.011,80
8	903330	Renin	4.000	20,51	82.023,61
9	900230	Aldosteron	3.600	24,03	86.509,27
10	903490	Serbest testosteron	800	13,62	10.893,76
11	901400	Gastrin	200	13,30	2.659,36
12	904040	TSH reseptör bloke edici antikor (TRB)	2.400	20,51	49.214,17
13	906320	Adacık hücre antikor (Islet cell antikor-ICA)	800	24,51	19.608,77
14	906710	Anti insülin antikor	300	20,51	6.151,77
		TOPLAM			684.400,51

Prof. Dr. Nihal SALMAYENİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER

Ek-3 Üçüncü kısım: Spesifik biyokimya malzeme teslimatı tablosu

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

- Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Kappa hafif zincir (serbest) testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 20,21 x bir ünitenin birim fiyatı TL,
- Testim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak spesifik biyokimya testleri 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 istekilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklikliik yapma hakkına sahiptir.

3. KISIM

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	İSTENİLEN TEST SAYISI	1 Test Karşılığı Ünite miktarı	Toplam Ünite Miktarı
1	901970	Kappa hafif zincir (serbest)	6.000	20,51	123.035,41
2	902270	Lambda hafif zincir (serbest)	6.000	20,51	123.035,41
3	907790	Ig G alt sınıfları (IgG1, IgG2, IgG3, IgG4)	1.600	88,27	141.234,40
4	903550	Serum Amiloid A	3.500	19,06	66.724,28
5	900760	C1 esteraz inhibitörü	1.000	13,30	13.296,80
		TOPLAM			467.326,31


Prof. Dr. N. SEMA GENÇ


Prof. Dr. N. SEMA GENÇ


Prof. Dr. BEYHAN ÖMEP