



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



MALZEMENİN ADI	SEROLOJİK KİTLER (Sifilis)
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro partikül 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> </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>	
<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) Kan merkezi Laboratuvarlarında kan transfüzyonu ile bulaşan hastalıkların tespitinde kullanılacaktır. Kan Merkezinde S.B. Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi gereklilikleri ve kullanımı esas alınacaktır.</li> <li>2) Kan Merkezinde doğrulama testleri ve tekrarlamalarda S.B. Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi mevzuatı gereklilikleri esas alınacaktır. İdare sözleşme süresinde mevzuat değişikliklerine göre gerekli değişiklikleri yapma hakkına sahiptir.</li> </ol>
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden en az 4 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	1) Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	Kitler idarenin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	1. Sifilis kiti Trepomona pallidium'a karşı oluşmuş özgül IgG ve IgM antikorlarını saptayabilmelidir.

Mielek KANLIK  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Bankası

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Selvi BEŞİK  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Kan Bankası Sorumlusu

ÖZGE KAYA AKSU  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Hemş. Nez. Sorumlusu



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



2. Kan Merkezinde çalışılmak üzere teklif edilecek kitler kan bankası kullanımı için uygun olmalıdır. Yüklenici bunu reaktiflerin prospektüsü ile ispatlamalıdır.
3. Kan Merkezinde çalışılan örneklerde bağışçı doğrulması yapılması zorunludur. Bu nedenle Sifilis testinde pozitif çıkan numuneleri doğrulama amacı ile 100 test immunblot test firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

- 1) Yüklenici firma HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HIV, Sifilis kitleri için Sifilis tüketilinceye kadar laboratuvar sorumlularının onayladığı bir uluslararası dış kalite kontrol programına (yılda en az 3 dönem olacak şekilde) üyelik sağlamakla yükümlüdür. Kalite kontrol sonuçlarında kit ve kitin kullanımına bağlı olarak olumsuzlukların giderilmesi için gerekli düzenleyici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında yüklenici firma sorumluluklarını yerine getirmelidir.
- 2) 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.
- 3) Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 4) 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.
- 5) Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri sözleşme süresince kullanılmak üzere kitlerle birlikte ücretsiz verecektir;
  - a) Teslim ettiği her test için 1 adet Jelli Vakumlu Kan Alma Tüpü,
  - b) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet emniyetli kan alma iğnesi, veya iğne sayısı kadar emniyetli holter
  - c) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet en az 1 mL vida kapaklı Cryo tüp,
  - d) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet A4 kağıdı ve bu miktarda baskıya yetecek kadar yazıcı toneri
  - e) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet enjeksiyon bandı,
  - f) Teslim edilecek tüp sayısının 3 katı kadar barkod etiketi
- 6) Yüklenici firma kitleri kullanacak personele kitlerin 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.
- 7) Demirbaşa kayıtlı santrifüjlerin kitin prospektüsünde belirtilen koşulları sağlamaması durumunda yüklenici firma İTF Kan Merkezi Laboratuvarında santrifüj kuracaktır.
- 8) Yüklenici firma muayene kabul aşamasında ilgili teknik servis eleman listesini ve iletişim bilgilerini, kit ve ekipmanlara ait orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzları ve periyodik bakım planlarını laboratuvar sorumlusuna bir dosya ile teslim edecektir.
- 9) Yüklenici firma bu ihalede alınan ürünlerin bitimine kadar kitlerle ilgili ekipmanın laboratuvarda kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 10) Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi kitlerin kullanılabilirliği çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

İstanbul Tıp Fakültesi  
Melek Yılmaz  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Bankası Sorumlusu

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Sevgi BEŞİK  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Kan Bankası Sorumlusu

İTF Kan Merkezi Sorumlusu  
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



- 11) Kitlerin kullanımı için gerekli hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan merkezi bilgi işlem sistemine ayrı ayrı entegrasyonu ilgili yetkililer ile görüşülerek yüklenici firma tarafından yapılmalıdır. Yüklenici firma hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi bilgi işlem 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.
- 12) Yüklenici firma hastane laboratuvar bilgi işlem 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. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantı için gerekli olabilecek bilgisayar ve data kablosu, ares 232 comport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

Doçent Doktor  
Melek YANARCIK  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Sevgi BEŞİCİK  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Kan Bankası Sorumlusu

Doçent Doktor  
Mehmet KAYA  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi  
Hemş. Hiz. Sorumlusu