



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN
ADI

KOLON AGGLUTİNASYON - JEL SANTRİFÜGASYON METODUYLA
ÇALIŞILAN KART, REAKTİF ve CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. A-B-D-ctl-AI-B Kan Grubu Kartı - IU50099010022
2. ABO+RHD Kan Grubu Kartı (Forward Grublama) - IU60005400001
3. Cross-Match Kartı - IU50099010005
4. Direkt Coombs Kartı - IU50099010006
5. Rh Alt Grup Kartı - IU50099010008
6. Nadir Kan Grubu Tanımlaması (Her Biri Antijen İçin) - IU60012010017
7. NaCl- Enzim Kartı (Antikor Tanımlama İçin) - IU50099010010
8. AHG Kartı (Antikor Tanımlama İçin) - IU50099010011
9. NaCl- Enzim Kartı (Anti-A, Anti-B Fitresi İçin) - IU50099010012
10. İndirekt Coombs Test Kartı - IU50099010009

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Oda ısısı (18-25 C) dışında muhafaza edilmesi önerilen kitler için gereken koşullar yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
2. Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır.
3. Tüm malzemeler, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Kan merkezi İmmünohematoloji Laboratuvarlarında donör ve hastaların kan grubu, cross-match testi, direkt coombs ve indirekt coombs vb. gibi testlerin yapılmasında kullanılacaktır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Sözleşme süresince alınan kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde yükleniciye haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun yüklenici tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler yüklenici tarafından ücretsiz yenileri ile değiştirilmelidir.

İMZA - KAŞE

Lab. Tek.
Tülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA - KAŞE
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Kan Merkezi Sorumlusu

İMZA - KAŞE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sıvgı BEŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Ürünlerin T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu bulunmalı ve ambalaj üzerinde teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir, ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım bilgileri bulunmalıdır.
4. Zamanında bitirilmeyen kitlerden oluşacak kayıpların en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktifler en küçük ambalajlarında teslim edilecektir.
5. Malzemelerin teslimi ilgili birimlerin Ayniyat Depolarına aşağıda tabloda belirtilen test miktarlarında olacaktır.

IU KODU	Malzeme Adı	İTF
IU50099010022	A-B-D-CTL-A1-B HASTA KAN GRUBU KARTI	26.000
IU60005400001	ABO+RHD KAN GRUBU KARTI (FORWARD GRUPLAMA)	15.000
IU50099010005	CROSS MATCH KARTI	20.000
IU50099010006	DİREKT COOMBS KARTI	4.000
IU50099010008	RH ALT GRUP KARTI	6.000
IU60012010017	NADİR KAN GRUBU TANIMLAMASI	150
IU50099010010	ANTİKOR TANIMLAMA İÇİN NAÇL-ENZİM KARTI	150
IU50099010011	ANTİKOR TANIMLAMA İÇİN AHG KARTI	150
IU50099010012	ANTI-A TİTRESİ İÇİN NAÇL-ENZİM KARTI	800
IU50099010009	İNDİREKT COOMS TEST KARTI	25.000

TIBBİ
ÖZELLİKLER
İ

KOLON AGLUTINASYON - MİKROTÜP JEL SANTRİFÜGASYON
METODUYLA ÇALIŞILAN KART, REAKTİF ÖZELLİKLERİ

1. İstekliler kartlar ve reaktiflerin tamamına teklif vereceklerdir.
2. Yüklenici firma anti-serum, dilüent, hücre panelleri, kan grubu antijen, antikorları gibi sarf malzemelerini ücretsiz olarak karşılayacaktır. Test bütünlüğü için kit, hücre panelleri, kan grubu antijen ve antikorları (6. Nolu Kalem Nadir Kan Gruplaması Antijenleri Hariç) tek ürün ve sistem kaynaklı olmalıdır.

İMZA - KAŞE

Lab. Tek.
T. H. TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA - KAŞE

Ünvan: Kan Bankası Sorumlusu
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA - KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Mustafa Şişik
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

3. İstekliler, tekliflerinde kitlerin çalıştığı prensip, ambalajların test miktarını ve üreticinin isimlerini açık olarak belirtmelidir.
4. Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır.
5. Miatları kısa olan ürünler yüklenici ile ihaleyi takiben yapılacak sözleşmede oluşturulacak takvime göre laboratuara teslim edilecektir.
6. Cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan dilüent, buffer, substrat, kalibratör, steril distile su, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek küveti, kontrol serumu, pipet, pipet ucu, otomatik pipet, dilüsyon kabı, uygun barkod etiketleri, paket lastiği, A4 kağıdı ve kartuşu gibi sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir. Test hücreleri eşit bölümler halinde aylık teslim edilmelidir.
7. Sistemde kullanılan kasetler 6-8 kolonlu olup santrifüj cihazında yer alan özel başlıktaki kasetlere uygun olmalıdır.
8. Kasetlerdeki kolonların içerisinde gerekli reaktiflerde monoklonal veya human orjinli anti serum bulunmalıdır.
9. Sistem ile ABO/Rh, Rh subgrup, cross-match, reverse gruplama, direkt ve indirekt Coombs, antikor tanımlama, antikor-antijen titrasyonu, Anti-D testleri yapılabilir.
10. Yüklenici her bir kalem için Muayene Kabul Komisyonu'na tekliflerinde yer alan kart formasyonunu yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.
11. Yüklenici, kit ve kartlar bitene kadar uhdesinde kalan tüm kalemler için laboratuvarın tercih edeceği eksternal kalite çalışmalarını için periyodik olarak yılda en az 2 kez gerekli kalite kontrol serum ve hücrelerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli, her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
12. Yüklenici internal kontroller için gerekli serum ve hücreleri laboratuvarın istediği aralıklarla ücretsiz olarak temin edecektir.
13. Yüklenici tarafından kart ve reagenlerin 24 saat kesintisiz uygulanabilmesi temin edilmelidir.

**KOLON AGLUTINASYON-MİKROTÜP JEL SANTRİFÜGASYON
METODUYLA ÇALIŞAN KART VE REAKTİFLER İLE BİRLİKTE
VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Teklif edilecek reaktifler ve kartlar, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir ve cihaz halen üretimde olmalıdır.
2. Kolon aglutinasyon - mikrotüp jel santrifügasyon metoduyla çalışan kan bankası cihazının kapasitesi 600 test/gün olmalıdır. Teklif edilen cihazda, bir numunedan ikinci test tipi çalışması gerekli olduğunda tekrar numune gönderilmek gerekliliği

Lab. Tek.
İMZA - KASE TULİN TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA - KASE
Uzm. Dr. Sevgi Beşik
Hemş. Uzm. Sorumlusu

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

olmamalıdır, ilk gönderilmiş numuneden çalışılabilir olmalı sadece cihaz otomasyondan işaretleme yeterli olmalıdır.

3.

Cihaz kapsam tanımı: Otomatik çalışma sistem tanımıdaki cihazlar için teklif verilebilir.

A. Otomatik çalışma sistemi: Test dilüsyonlarını yapan, otomatik süspansiyon hazırlayan, kartın alüminyum folyolarını otomatik delerek pipetleme işlemini takiben ve inkübasyon basamağını personel müdahalesi olmadan yapan, kartı santrifüj eden, test sonuçlarını okuyan ve raporlayan otomatik bilgi işlem sistemi.

Yüklenici 2 (iki) adet tam otomatik çalışma sistemi kurulumu yapacaktır. Kurulacak olan her cihaz saatte en az 35 test /saat forward reverse kan gruplama testi yapabilecektir. İki adet cihaz ile cross match testi işlem hızı en fazla 25 dakika olmalıdır.

B. Çalışma istasyonu: Aşağıda belirtilen düzenlerde İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'ne kurulacaktır.

a. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kan merkezi için 2 (iki) adet çalışma istasyonu (toplam istek aşağıdadır)

i. 2 (iki) adet santrifüj (En az 20'li). Santrifüj ve inkübatörü kombine cihaz teklif edilmesi durumunda en az 10'lu 2 (iki) adet santrifüj verilecektir.

ii. 2 (iki) adet inkübatör

iii. 4 (dört) adet otomatik pipet,

iv. 4 (dört) adet dispenser

v. 3 (üç) adet barkot okuyucu

vi. 3 (üç) adet barkot yazıcı

vii. 1 (bir) adet mini buzdolabı

viii. Hasta bilgileri ve sonuç girişleri için 2 adet Bilgisayar, 1 adet yazıcı

4. Yüklenici bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuarda kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.

5. Cihaz, kurumun gösterdiği yere yüklenici tarafından ücretsiz olarak monte edilecektir. Cihazın çalışması için gerekli hastanemizin elektrik, su gibi altyapı tesisatına bağlantıları yine yüklenici tarafından ücretsiz yapılacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde yüklenici tarafından karşılanmalıdır. Elektrik kesintilerine karşı yedek güç kaynağını beraberinde vermelidir.

6. Yüklenici teklif edilen ürünlerin cihazlara adaptasyonu için teknik bilgileri

Lab. Tek.
Tülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA - KASE

İMZA - KASE
Uzm. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu

İMZA - KASE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Muayene Kabul Komisyonuna yazılı olarak vermelidir.

7. Yüklenici cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim ücretsiz olarak sağlayacak, gerekli duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi immünohematoloji laboratuvarında çalışanların tümüne verilecek, verilen eğitim süresi en az 3 ay olup eğitim yeterli olmadığı durumda süre uzatılacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir.
8. Cihazların kan merkezi ve hastane bilgi işlem sistemine ayrı ayrı entegrasyonu ihaleyi kazanan yüklenici tarafından yapılmalıdır.
9. Günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısı aynı gün mesai saatleri içinde bitirilecek şekilde sistemler kurulmalıdır.
10. Sistem çalışırken çalışmanın bitmesini beklemeden yeni hasta ve test girişi yapılabilmesi, başka testler yüklenmelidir.
11. Yüklenici tarafından cihazın 24 saat kesintisiz kullanımı temin edilmelidir. Cihaz başında firma sürekli olarak bir teknik eleman bulunduracaktır.
12. Yabancı menşeli kitlerde, yüklenici kitlerin teslimatı aşamasında T.C. sorumlu otoritesi tarafından onaylı ithale izin belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

**KOLON AGLUTİNASYON-MİKROTÜP JEL SANTRİFÜGASYON
METODUYLA ÇALIŞILAN KART VE REAKTİFLER İLE VERİLECEK
CİHAZ VE DONANIM EKLERİNİN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1 nolu kalem A-B-D-ctl-A1-B KAN GRUBU KARTI - IU50099010022

1. Kart A-B-D-ctl-A1 -B olmak üzere forward ve reverse gruplama testleri için uygun kuyuları içermelidir. Aynı kart üzerinde bulunmalıdır.
2. Reverse gruplama kuyuları forward gruplama ile aynı kart üzerinde olmalıdır. Reverse gruplama ve forward gruplama aynı kartta olmadığı koşulda reverse kan gruplama kartı yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
3. Yüklenici forward gruplama test tüketimi kadar A1 ve B reverse gruplama test hücreleri eşit miktarlarda aylık dönemler halinde ücretsiz ve kesintisiz olarak verilmelidir. Yüklenici test hücrelerinin teslim tarihlerini gösteren bir takvimi yazılı olarak sunmalıdır.
4. Ayrıca laboratuvar istediğinde lektinler (anti-A1, anti-H) ve A2 ve 0 reverse gruplama test hücreleri de ücretsiz sağlanmalıdır.
5. İstekli İstanbul Tıp Fakültesi'ne istenilen kan grubu test sayısının %10'u kadar sayıda D' kuyucuğu yüklenici tarafından verilmelidir. Bu D kuyucuğu zayıf D, parsiyel D ve DVI(+) saptama özelliğinde olmalıdır. D' kuyucuğu DVI(+) içermemelidir.
6. Kartlar monoklonal orijinli olmalıdır.
7. Zayıf D doğrulama testi için gerekli olan anti-serum ve kartlar ücretsiz sağlanmalıdır.

İMZA - KAŞE

Lab. Tek.
TÜLİP TUNO
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

ÖZGÜR NAFTAN ÖZGÜLÜ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Bemş. Hiz. Sorumlusu

İMZA - KAŞE
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Prof. Dr. Sevgil BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

8. Yüklenici fiziksel özellikler bölümünde sunulan teknik şartnamelere uygun olmak üzere yapılan her bir test için uygun 2' şer adet kan grubu barkod etiketini ve test sayısı kadar EDTA'lı kan alma tüpünü ücretsiz temin etmelidir.

9. Yüklenici, özellikli ve çözümlenmesi zor olguların sık olarak karşılaştığı merkez olan İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'nde tartışmalı sonuçların ileri incelenmesi gerekliliğinde kan örneklerinin uzun süre ve stabil saklanabilmesi için elzem olan glisin tamponlu tuzlu bir solüsyonu talep edildiğinde ücretsiz olarak temin etmelidir.

2 nolu kalem ABO-RHD KAN GRUBU KARTI (FORWARD GRUPLAMA) - IU60005400001

- 1.Kartlar donör kan grubu confirmasyonu için A-B-D antijenlerini saptayabilir mikrotüplerden oluşmalıdır.
- 2.Kartta bulunan D kuyucuğu zayıf D, parsiyel D ve DVI(+) saptama özelliğinde olmalıdır. Kart üzerinde zayıf D, parsiyel D ve DVI(+) içeren D kuyucuğu bulunmuyorsa maliyet yükleniciye ait olmak üzere ekstra kart ve anti-serum ile de bu koşulu sağlayacaktır.
3. Yüklenici fiziksel özellikler bölümünde sunulan teknik şartnamelere uygun olmak üzere yapılan her bir test için uygun 2' şer adet kan grubu barkod etiketini ve test sayısı kadar EDTA'lı kan alma tüpünü ücretsiz temin etmelidir.

3 nolu kalem CROSS-MATCH KARTI - IU50099010005

1. Kart aynı anda hem alıcının hem vericinin ABO/Rh kan grubunun son kontrolünü yapmak için A-B-D ve Coombs reaktifli ortamda majör ve minör cross-match testlerini yapmaya uygun AHG kuyularını içeren kart (farklı kart üzerinde olabilir) olmalıdır.

Aynı kart üzerinde

- ABO/Rh kan grubu son kontrol kartı,
- Majör Cross-match (AHG)

- Oto kontrol çalışılmalıdır. Yukarıda belirtilen testler aynı kart üzerinde çalışılmıyorsa önerilen cross-match kart sistemi birim test sayısı kadar aşağıdaki koşulları sağlamalıdır:

- a. Cross-match testi için yüklenici tarafından test sayısı kadar AHG kuyusu içeren kart temin edilmelidir.
- b. Cross-match testi sayısının %10'u kadar enzim kuyusu içeren kart ek olarak ücretsiz temin edilmelidir.
- c. Otokontrol için yüklenici tarafından test sayısı kadar 1 AHG kuyusu içeren kart ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- d. Sonuçta İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi için her test için 2 katı kadar AHG kuyusu ve test sayısının %10'u kadar enzim kuyusu içeren kart temin edilmelidir.
- e. Kan grubu confirmasyonu için ilgili kan merkezinin toplam cross-match test sayısını geçmeyecek sayıda hasta kan grubunu tekrarlayabilmeye uygun kart (A-

İMZA - KAŞE

Lab. Tek.
Tülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA - KAŞE

Ülkü KAPLAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Hemş. Hla. Servisi

İMZA - KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

B-D), yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir. Kan grubu konfirmasyonu için önerilecek kart farklı düzenlemede (kan grubu ve cross-match aynı kart üzerinde veya ayrı kart üzerinde) olabilir. Test sırasında kullanılacak enzim solüsyonu kullanılan kart sayısına uygun miktarda aylık dönemler halinde yüklenici tarafından verilmelidir.

2. Kartlar monoklonal orijinli olmalıdır.

3. Yüklenici fiziksel özellikler maddesinde sunulan teknik şartnamelere uygun olmak üzere yapılan her bir test için uygun 3'er adet cross-match barkod etiketini ve test sayısı kadar EDTA'lı kan alma tüpünü ücretsiz temin etmelidir.

4 nolu kalem DİREKT COOMBS KARTI - IU50099010006

1. Kart en az IgG-C3d-ctl kuyularını içermelidir.

2. Bir kart üzerinde ikiden fazla hasta çalışılmayacak kart düzeni olmalıdır.

3. Direkt Coombs testi pozitifliği nedeniyle uygun kan bulunmasında zorluk yaşanması durumlarda kullanılmak üzere 10 (on) kutu asit elüsyon kiti firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Temin edilecek kitler İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'nde valide edilecek ve uygunluğuna karar verilecektir.

4. Yükleniciler Muayene Kabul Komisyonuna tekliflerinde yer alan kart formasyonunu yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.

5 nolu kalem RH ALT GRUP KARTI - IU50099010008

1. Kart üzerinde C-c-E-e-Kell kuyuları bulunmalıdır. İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi için istenen Rh altgrup testi sayısının %10'u kadar sadece Kell (K) içeren kart veya antiserum temin edilmelidir.

2. Yükleniciler Muayene Kabul Komisyonu'na tekliflerinde yer alan kart formasyonunu yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.

**6 nolu kalem NADİR KAN GRUBU TANIMLAMASI (her biri antijen için)
IU60012010017**

1. Nadir kan grubu antijeni olarak k-M-N-P₁-Le^a-Le^b-Lu^a-Lu^b-Jk^a-Jk^b-Kp^a-Kp^b-S-s-Fy^a-Fy^b-Js^a-Js^b antijenlerini tanımlayabilecek antiserumları verilmelidir.

2. Ayrıca anti-I, -Co^b, -Wr^a, -Di^a, -Vel, -V^w, -Xg^a, -Tj^a, -U antijenlerini tanımlayabilecek anti serumları birim talep ettiğinde temin etmelidir veya yapılmasını sağlamalıdır.

3. Bu serumların çalışılması için test başına gerekli antijen sayısı ve bir adet otokontrol kuyucuğu için gerekli sayıda (toplam 20 kuyu) kuyu karşılığı kart ve tanımlamada kullanılacak enzim solüsyonu yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

Lab. Tek.
Tülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
İMZA - KASE

İMZA - KASE
ÖZGE İNANCIROĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Hemş. Ele. Sorumlusu

İMZA - KASE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Serdar RESİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

7 nolu kalem NaCl-ENZİM (Nötral) KARTI (antikor tanımlama için) - IU50099010010

1. Kart NaCl enzim kuyucuklarından oluşmalıdır.
2. Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tanımlama hücreleri (En az 10'lu enzimli) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
 - i. Hücrelerin miad durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmeleri gerekmektedir.
 - ii. Hücreler en az 1(bir) ay miadlı olmalıdır.
 - iii. Hücreler 1 (bir) yıl süreyle kesintisiz temin edilmelidir.
3. Her birim hasta testi için hücre panel sayısından bir fazla (otolog için) sayıda kuyu sayısına sahip kart temin edilmelidir.

8 nolu kalem AHG KARTI (antikor tanımlama için) - IU50099010011

1. Kart AHG polispesifik kuyucuklarından oluşmalıdır.
2. Kartlarla birlikte AHG'li içeren ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tanımlama hücreleri (En az 10'lu hücre paneli) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
 - i. Hücrelerin miad durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmeleri gerekmektedir.
 - ii. Hücreler en az 1(bir) ay miadlı olmalıdır.
 - iii. Hücreler 1 (bir) yıl süreyle kesintisiz temin edilmelidir.
3. Her birim hasta testi için hücre panel sayısından bir fazla (otolog için) sayıda kuyu sayısına sahip kart temin edilmelidir.

9 nolu kalem NaCl- ENZİM KARTI (anti-A, anti-B titresi için) IU50099010012

1. Kart NaCl enzim kuyucuklarından oluşmalıdır.
2. Birim hasta testinde anti-A ve anti-B titre takibinde her biri için en az 6 (altı) kuyuya sahip test kartı temin edilmelidir.

10.nolu kalem İNDİREKT COOMBS TEST KARTI - IU50099010009

1. Aynı kart üzerinde eşit sayıda AHG ve enzim kuyucuğu bulunmalıdır. Belirtilen testler aynı kart üzerinde bulunmuyorsa eşit sayıda (3) üç adet AHG ve (3) üç adet enzim kuyucuğu ayrı ayrı olarak verilmelidir.

Yüklenici indirekt coombs kartlarınının 12.000 testini sadece AHG kuyusu içeren kart olarak temin etmelidir.
2. Kartlarla birlikte AHG'li ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (En az 3'lü hücre paneli) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
 - i. Hücrelerin miad durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmeleri gerekmektedir.
 - ii. Hücreler en az 1(bir) ay miadlı olmalıdır.

Lab. Tek.
İMZA - KASE TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA - KASE
ÖZGE KAFTANCIOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hemş. Hiz. Sorumlusu

İMZA - KASE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sema BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- iii. Hücreler 1 (bir) yıl süreyle kesintisiz temin edilmelidir.
3. Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikör tarama hücreleri (En az 3'lü enzimli hücre paneli) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- i. Hücrelerin miat durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmeleri gerekmektedir.
- ii. Hücreler en az 1(bir) ay miadlı olmalıdır.
- iii. Hücreler alınan malzeme tüketilinceye kadar kesintisiz temin edilmelidir.

KOLON AGLUTİNASYON-MİKROTÜP JEL SANTRİFÜGASYON METODUYLA ÇALIŞILAN KART VE REAKTİFLER İLE VERİLECEK CİHAZ VE DONANIM EKLERİNİN TEKNİK ŞARTNAMESİ
A-KAN GRUBU BARKOD ETİKETİ (test başına 2'şer adet)

1. Etiket termal ribon yazıcılara uygun olmalıdır ve termal olmalıdır.
2. Etiket kan merkezinde bulunan ve halen kullanımdaki demirbaş barkod yazıcılara uygun olmalıdır.
3. Etiket ebatları 50x90 mm olmalıdır.
4. Etiketlerle birlikte etiketleri basacak miktarda yazıcılara uygun ribon vermelidir.

B-CROSS-MATCH BARKOD ETİKETİ (test başına 3'er adet)

1. Etiket termal ribon yazıcılara uygun olmalıdır ve termal olmalıdır.
5. Etiket kan merkezinde bulunan ve halen kullanımdaki demirbaş barkod yazıcılara uygun olmalıdır.
2. Etiket ebatları 57x42 mm olmalıdır.
3. Etiketlerle birlikte etiketleri basacak miktarda yazıcılara uygun ribon vermelidir.

C-VAKUMLU EDTA'LI TÜP

1. Tüpler, Polyethylene Teraphtalate (PET) malzemeden imal edilmiş ve santrifüje dayanıklı olmalıdır.
2. Vakumlu, hemogarcl kapaklı, kan almaya uygun olmalıdır.
3. Tüplerin içinde antikoagülan olarak K2 EDTA veya K3 EDTA bulunmalı ve bu madde, homojen bir karışım sağlanmak amacıyla tüpün iç yüzeyine püskürtülmüş olmalıdır.
4. Tüpler kan numunelerini vakumlu almaya uygun olmalıdır.
5. Tüplerin miadı en az 1 yıl olmalıdır.
6. Tüpler 13x75 mm boyutlarında ve en fazla 2 ml kan alma kapasitesinde olmalıdır.

**TESLİMAT
ŞEKLİ**

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin/birimin talebi üzerine gün içerisinde partiler halinde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 20 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

İMZA - KAŞE

Lab. Tek.
Fülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

Ülke KAN BANKASI
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hems. Hiz. Sorumlusu

İMZA - KAŞE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Servet BEĞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen KİT ve bunlarla uyumlu CİHAZ T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekli veya yetki aldığı ana dağıtıcı (ana distribütör) TSE hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır ve bu belge ihale dosyasında bulunmalıdır.
3. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
4. İstekliler kalemlerin tamamına teklif vereceklerdir.
5. İstekliler ihaleden sonra teklif ettikleri ürünün örnek uygulama çalışmasını (Demo) yapacaklardır. Bunun için ihaleden sonraki 2 (iki) iş günü içerisinde Kan merkezine başvurarak randevu alacaklardır. Demo için Kan Merkezi'ne başvuran isteklilere saat 10:00'da başlamak üzere her demoya bir gün verilecektir. Demo için gelen istekliler teknik şartnamede istenilen tüm özellikleri gösterebilmek amacıyla tam teçhizatlı olarak hazır bulunmak zorundadır. Örnek uygulama çalışmasını yapmayan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 6.İstekliler ürünü değerlendirmeye en az 1'er adet numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
- 7.Yükleniciler; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Yükleniciler bozuk, hatalı çıkan sarf malzemeleri yenileri ile değiştirmelidir.
- 8.Miadı içinde bozulduğu görülen kitlen yüklenici tarafından 20 gün içinde yenileriyle değiştirilmelidir. Test kitlerinin tümünün etkilendiği durumda 24 saat içinde yenileri temin edilmelidir ve bunu belirten yazılı taahhütname Muayene Kabul Komisyonu'na verilmelidir.
- 9.Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar (orjinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu)teklifle birlikte ihale komisyonuna verilecektir.
10. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler yüklenici tarafından karşılanacaktır.
11. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
12. Yüklenici tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
13. Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, otomatik pipet, barkod okuyucu ve yazıcı vb.) yüklenici bu cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır.

Lab. Tek.
Tülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
İMZA - KAŞE

İMZA - KAŞE

İMZA - KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hemş. H.Z. Sorumlusu

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu
İMZA - KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

14. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
15. Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür. 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. Bu koşullar yerine getirilmezse yüklenici aksayan her test için hastane satış fiyatı kadar ödemeyi kabul eder. Bilgilendirmede bildirenin tarih ve saat kayıtları esas alınacaktır.
16. 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.
17. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor cihazın kurulumu sırasında Laboratuvar Yöneticisine verilmelidir. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
18. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 20 gün içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 20 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
19. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin kabul ettiği laboratuvarda 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 yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
20. Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) ve İTF kan merkezi bilgi işletim sistemi'ne entegrasyonu ilgili yetkililer ile görüşülerek yüklenici firma tarafından yapılacaktır. LİS bağlantısı kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar

İMZA - KAŞE

Lab. Tek.
Fulin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

Dr. Mustafa TANGIOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hemş. İz. Sorumlusu

İMZA-KAŞE
İSTANBUL TİP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. Yüklenici firma hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi bilgi işlem sistemine tüm test sonuçlarının doğru olarak aktarılmasını ve bu sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. 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.

21. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
22. Cihazların periyodik bakım, onarım ve diğer hizmetlerinde aşağıdaki Şartlara uyulmalıdır;
- Teknik bakıma cihazlar ve beraberinde verilecek olan tüm ekipman dahildir.
 - Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet mesai dışı ve tatil günleri de verilmelidir.
 - Bakım, onarım ve kullanım sırasındaki teknik arıza gibi nedenlerden dolayı oluşan kit, reaktif ve tüm sarf malzemelere ilişkin kayıplar, cihaz kayıtları veya laboratuvar sorumlularının durumu açıklayan tutanağı ile belirlenip ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. İstenildiğinde cihazın çalıştığı test sayısı, test ve test dışı kit, reaktif vb. tüketim kayıtları, tarih ve saat bilgileri içerecek şekilde elektronik ortamda teslim edilmelidir.
 - Firmalar, cihazlara uygulamayı taahhüt ettikleri periyodik bakıma ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren yazılı "Periyodik Bakım Prosedürü" ve periyodik bakım takvimi vermelidir. Periyodik bakımların nihai tarihleri idare ve firma arasında yapılacak yazılı programa göre belirlenecektir. Kit, kalibratör ve/veya kontrol materyalinin temin edilememesinden dolayı testin çalışmaması durumunda, cihazların çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da periyodik bakımın geciktirildiği her 24 saat için sözleşme bedelinin %1'i oranında ceza uygulanacak ve bu bedel ilk tahakkukta veya teminat bedelinden düşülecektir.
 - İstekli firma sözleşme süresince vermesi gereken hizmetin arıza nedeniyle durması durumunda; hastanenin ihtiyacı olan Kit veya ürün karşılığı alınan cihazlarda, hizmetin devamını sağlamak zorundadır. İstekli Firma belirtilen süre içinde Kit veya ürün karşılığı alınan cihazlarda, Teknik şartnamesinin gereği olan işlemlerini yapmamasından dolayı oluşacak zararı ve idarece yeniden hizmet alımının yapılması durumunda aradaki farkı karşılamak zorundadır.
 - Cezai müeyyidesi belirtilen durumlar dışında; bu şartnamedeki koşullardan birinin gerçekleşmemesi halinde; gerçekleşmeyen her madde için firmaya sözleşme bedelinin %1 oranında cezai işlem ilk tahakkukta uygulanacak veya teminat bedelinden düşülecektir.

Lab. tek.
Tülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA - KAŞE

İMZA - KAŞE

Üniversite Kan Merkezi
Kan Bankası Sorumlusu

İMZA - KAŞE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

23. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.
24. Malzemeler yüklenici tarafından ilgili birimlerin Ayniyat deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim edilmek zorundadır.

İMZA - KAŞE

Lab. Tek.
Tülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

Ulku KAFTANGİOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hemş. Hiz. Sorumlusu

İMZA-KAŞE
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu