



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN  
ADI

HIV-1/2 Antikor Ayırt Edici Hızlı Doğrulama, VDRL, TPHA, Kızamık IgM/IgG, Kabakulak IgM/IgG, Varicella IgM/IgG ve TORCH (Toxoplasma IgM/IgG, Rubella IGM/IgG, CMV IgM/IgG, Toxoplasma IgG Avidite, Rubella IgG Avidite, CMV IgG Avidite)Testleri

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında veya 4-8 C buzdolabında saklanabilmelidir.

KULLANIM  
YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

1. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Viroloji-İmmünoloji Bölümü HIV Laboratuvarlarında kullanılacaktır.
2. Sifiliz testinde pozitif çıkan numuneleri doğrulama amacı ile test sayısının % 0.5'i kadar immunblot testi firma tarafından ücretsiz verilecektir.

ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADI

1. Sözleşme süresince alınan kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
2. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde yükleniciye haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun yüklenici tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir.

AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim tarihi, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
2. Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmelidir.
3. Malzeme ile birlikte Türkçe kullanım kitapçığı verilmelidir. Testlerin orijinal prospektüsleri İngilizce olmak üzere malzeme teslimi sırasında birime teslim edilmelidir.

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

- HIV-1/2 Antikor Ayırt Edici Hızlı Doğrulama Testi için;

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet AKIN ÖZÜRMEŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.  
Kısmi İş. No: 162187

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

Mustafa Önel



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- HIV enfeksiyonunun doğrulamak için kullanılan bir serolojik test olmalıdır.
- Tek kullanımlık ve immunokromografik yöntemle çalışmalıdır. HIV1 ve HIV2 ayırımını yapabilmelidir.
- HIV1 için en az p31, gp160, p24, gp41 ve HIV2 için en az gp36 ve gp140 antijenlerini saptayabilir olmalıdır.
- Test tam kan, serum ve plazma örneklerinde çalışılabilir olmalıdır.
- **VDRL için;**
  - Teklif edilen kitlerin pozitif ve negatif kontrolleri olmalıdır.
  - Kitler damlalıklı şişelerde olmalıdır.
  - Kit sayısı kadar çalışma kartları ve karıştırıcı çubukları olmalıdır.
- **TPHA için;**
  - TPHA kitleri pozitif ve negatif kontrolleri, kontrol eritrositlerini ve test hücrelerini ayrı ayrı içermelidir.
  - Eritrositler süspansiyon halinde olup, liyofilize olmamalıdır.
- **Kızamık IgM/IgG, Kabakulak IgM/IgG, Varicella IgM/IgG ve TORCH Testleri**
  - Teklif edilecek olan kitler Mikro-ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
  - Verilecek olan kit ve reaktifler laboratuvarında mevcut bulunan cihaza uygun olmalıdır.
  - Reaktif ve kitleri teklif veren istekliler, tekliflerinde kitlerin çalıştığı prensip, ambalajların test miktarını ve üretici isimlerini açık olarak belirtmelidir.
  - Teklif edilecek bütün IgM kitleri immuncapture sistemine dayalı olmalıdır. Immuncapture olmayan kitler için RF absorbantı birlikte verilmelidir.
  - Kızamık, Toksoplasma, CMV ve Rubella IgG kitleri kantitatif sonuç vermelidir. Diğer IgG yapısında antikor saptayan kitler antikorları kalitatif ve/veya semi kantitatif olarak saptayabilmelidir.
  - kantitatif kitler gerekli standart ve kalibratörleri ile birlikte verilmelidir.

**TESLİMAT  
ŞEKLİ**

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişden sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir.

Istanbul Tıp Fakültesi  
Mehmet Akif Ersoy  
Tıbbi Mikrobiyoloji A. D.  
Urp. Tesc. No: 162187

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

Mustafa Önel





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. a) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'ndan Ürünün kodunu ve Sağlık Bakanlığınca onaylı olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.  
b) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'ndan onaylı FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
2. Laboratuvarda ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerin **ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir.**  
Önceden laboratuvarda kullanımı süre gelen testlerde kalite kontrol yönetiminin belirleyeceği algoritma çerçevesinde yılda 1 defadan fazla olmamak üzere performans değerlendirmesi yapılması 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 IVD onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Yeni versiyonun performans değerlendirmesinden geçmemesi halinde yüklenici laboratuvar sorumlularının uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
3. Yüklenici firma bozuk, hatalı çıkan sarf malzemeleri yenileri ile değiştirmelidir.
4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar ( orijinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu) teklifle birlikte **ihale dosyasına koymalıdır.**
5. Şartnamede kitlerin ölçüm aralıkları , %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlelere ait kit bilgi formları da **ihale dosyasına koymalıdır.**
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. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
8. Kitin kullanımı için 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.
9. Zamanında bitirilmeyen kitlelerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktifler en küçük ambalajlarında olacaktır.
10. Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde yüklenici firma tarafından

İstanbul Tıp Fakültesi  
Mikrobiyoloji Anabilim Dalı  
D. D. D.  
162187

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

Mustafa Önel





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

karşılmalıdır.

11. olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
12. Reaktiflerden kaynaklanan atıklar İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin kabul ettiği 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 yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
13. Yüklenici firma/firmalar ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir 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. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
14. 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.
15. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
  - a) Her 5 test için 1 adet 8±1 mL Jelli Vakumlu tüp (Birim tarafından talep edilmesi durumunda tüplerin %25'i 5±1 mL tüp olarak teslim edilebilir)
  - b) Tüp sayısının iki katı kadar barkod etiketi
  - c) Tüp sayısı kadar hemostatik yara bandı (Enjeksiyon bandı)
  - d) Tüp sayısı kadar A4 kağıdı ve bu kağıtlara baskı yapacak sayıda yeterli toner,
  - e) Test sayısının 4 katı kadar 100'lük pipet ucu
  - f) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
16. Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj,

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mehmet AKIF DURMUŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 162187

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 162187

Mustafa Önel



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mehmet Akif DÜRMÜŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Dip. Tesc. No: 162187

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

Mustafa Önel

15.01.2020

## Ek-1 Mikro ELİSA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

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

- 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. (VDRRL-RPR 5.45, TPHA 16.34, ANTI-KIZAMIK IGM 9.61, ANTI-KIZAMIK IGG 8.01, KAKAKULAK Ig M- IGG 8.01, Varicella zoster Ig M- IGG 16.34, Toxoplazma IgG-IgM 5,77, CMV Ig G- IgM 6,73, ANTI HSVTİP 1 IgM-IgG, 19.06, ANTI-HSV 2 IGM-IgG 19.06, Toxo IgG Avidite 27,23, Rubella IgG Avidite 24.51, CMV IgG Avidite 25,95)
- Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Mikro ELISA Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kâğıtta 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 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.

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Serkan ERSE  
Tıbbi Mikrobiyoloji, Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Diy. Tescil No: 97704

M. ALTUNTAŞ

Mustafa Onel





