



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

gMALZEMENİN ADI	MOLEKÜLER BİYOLOJİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (HCV-RNA- Genotipleme)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	HCV-RNA- Genotipleme: 1. Sistem Revers transkripsiyon PCR ve sonrasında revers hibridizasyon veya Realtime PCR veya dizi analizi esaslı bir sistem olmalıdır. 2. Firma QCMD ya da benzeri kalite kontrol programının HCV-GT kalite kontrol serumlarını sağlamalı; kalite kontrol serumlarının çalışabilmesi için gerekli kitler de firma tarafından verilmelidir. 3. Kit HCV'nin 6 majör genotipini saptayabilmeli ve genotip 1a ve 1b ayırımını yapabilmelidir. 4. Firma kitin çalışabilmesi için gerekli olan ekstraksiyon ve amplifikasyon reaktiflerini de sağlamalıdır. 5. Laboratuvarda testin çalışacağı cihaz yok ise ihalede kalan firma tarafından temin edilmelidir. 6. İhaleyi kazanan firmanın kiti ilk kez kullanılacak ise; kitin laboratuara adaptasyonu sırasında rutin hasta akışını engelleyecek şekilde kit ile ilgili herhangi bir problemle karşılaşıldığında laboratuvarın onayladığı farklı bir sistemle çalışılarak hasta mağduriyeti giderilmelidir. 7. Revers hibridizasyon ile çalışan kitler için hibridizasyon kısmı cihaza gerek olmadan manuel çalışmalıdır. 8. İhaleye girecek olan firmalar ihale öncesi kendilerine ait kit hakkında laboratuvarı bilgilendirmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4 ve -20 ° C
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	En az 6 ay. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler, miyadlarının dolmasına 2 ay kalınca firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Kitlerin ve kutuların içindeki reaktiflerin/sarf malzemelerin- üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Adet, Kutu , Test
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsam dışında ise ürünün CE veya FDA belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sarım M. S. Yaman
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-6 1/3

Mustafa Çinel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

2. İstekli firma/firmalar kitlelere ait orijinal kit prospektüslerini ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
 3. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
 4. Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Verilecek olan sarf ve Kırtasiye malzemeleri Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.
 - a) Test başına 1 adet 6 mL'lik Vakumlu Kan alma Tüpü
 - b) Test başına 1 adet Emniyetli Kan alma iğnesi
 - c) Test başına 1 adet Viral İzolasyon Kiti,
 - d) Test başına 10 adet 1000 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
 - e) Test başına 10 adet 200 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
 - f) Test başına 10 adet 20 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
 - g) Test başına 2 adet 10 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
 - h) Test başına 3 adet 1,5 mL'lik DNAz, RNAz free Mikrossantrifüj tüpü,
 - i) Test başına 1 adet 1,5 mL'lik DNAz, RNAz free burgulu kapaklı, eteksiz, konik dipli mikrossantrifüj tüpü
 - j) Test başına 1 adet 0,2 mL'lik DNAz, RNAz free PCR tüpü,
 - k) Test başına 2 adet A4 kağıdı ve bununla uyumlu miktarda yazıcı tönere,
 - l) Test başına 3 adet barkod etiketi,
 - m) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının %10 fazlası kadar temin edilecektir.
 - n) Test kaybı ve tekrarları için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.
 - o) Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
 5. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 6. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarında tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
 7. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 15 takvim günü içerisinde teslim edilecektir
 8. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
 9. Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 72 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır.
- Arıza ya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz**

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevilim ŞAHİN
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-6 2/3

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.** Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken bilgi/iletişim sistemi bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
10. Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
11. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
12. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı bir laboratuvarında atık 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, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
13. Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dahil olunacaktır. (Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir)
14. İdarenin talep etmesi durumunda **ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir.**

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Doç. Dr. Sevinç KALEM
Dip. Tes. No: 97704

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel