

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

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

**MALZEMENİN
ADI**

IU KODU	ADI	TEST
IU60005070343	HLA SEQUENCİNG KİT A	2000
IU60005070344	HLA SEQUENCİNG KİT B	2000
IU60005070345	HLA SEQUENCİNG KİT C	2000
IU60005070346	HLA SEQUENCİNG KİT DRB1	2000
IU60005070347	HLA SEQUENCİNG KİT DQB1	2000

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Yüklenici firma HLA lokuslarının en az dört basamaklı alel tiplendirmesi için SBT (Sekans Bazlı Tiplendirme) veya NGS (Yeni Nesil Dizileme) tekniği ile tiplendirmeye izin verebilen sistemi kurmaktadır.

SBT kitleri için teklif verecek firma:

- SBT ile tanımlanan HLA lokuslarının her biri için dört basamaklı ve lokusların her birinde iki allel tanımlanacak şekilde alternatifsiz tiplendirme yapması mümkün olmalıdır. Her bir alel için birden fazla seçenek söz konusu olduğunda bu sorunun çözülüp, tek alellik bir sonuca ulaşılması için gerekli ek çalışmalar kullanılan yazılım aracılığı ile kullanıcıya bildirilmeli, gerekli sarflar (ek primerler ve eklenecek dizilim analizi için gerekli diğer malzemeler) teklif veren firma tarafından temin edilmelidir. Teklif edilecek kit kullanımı sonucu karşılaşılabilecek karmaşık test sayısı tam olarak öngörülemez ise de literatür bilgileri bunun toplam test sayısının %25'i kadar olabileceğini işaret etmektedir.
- Dizileme aşaması için 1 adet en az 48 kanallı kapiller elektroforez yapan, genetik analizör cihazı laboratuarda bulundurularak aksamadan çalışmaları sağlanmalı, periyodik bakımları yapılarak (en az yılda 2 kez) tüm yapılan işlemler kaydedilip belgelendirilmelidir. Belgelerin bir kopyası laboratuara teslim edilmelidir. Yapılacak olan periyodik bakımların listesi ve takvimi teklifle birlikte teslim edilmelidir. Kurulacak "Thermal cycler" in performansı yılda en az 2 kere test edilmeli sonuç raporlanarak laboratuara teslim edilmelidir.
- Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır. Bu program ile bir lokus için elde edilen tüm dizilerin (farklı ekson ve intronlardan elde edilen diziler) birleştirilerek analiz edilmesi mümkün olmalıdır. Bu programın/Cihazın veya sistemin kesintiye uğramaması için yüklenici firma mesai saatleri içerisinde sürekli olarak 1 (bir) teknik personelini bulundurmalıdır.
- Yüklenici, bölümün dahil olduğu uluslararası kalite programının ücretini karşılamalıdır. Kalite kontrol programında kullanılan 10 adet A,B,C,DR,DQ SSP kitini temin etmelidir.
- Fluoresan ölçümleri için kullanılan lazer kaynağı miyadı dolduğunda yenisi ile değiştirilmelidir (en geç bir hafta içinde). Bu süre içinde çalışılması gereken acil testlerin hiçbir aksamaya sebep olmaksızın başka bir merkezde okunarak değerlendirilmesinin sağlanması gerekir.
- Kitler ile birlikte, otomatik DNA izolasyon cihazı, DNA İzolasyon kiti (3000 adet), PCR amplifikasyonu, artıklardan arındırma ve elektroforez, deteksiyon için gerekli tüm sarf malzemeleri ve Kan alma tüpleri (test sayısı kadar), 0,2 µl'lik PCR tüpü (toplam test sayısının 10 katı kadar), 10 µl'lik pipet ucu (toplam test sayısının 10 katı kadar), 100 µl'lik pipet ucu (toplam test sayısının 5 katı kadar), 1,5 µl'lik

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ

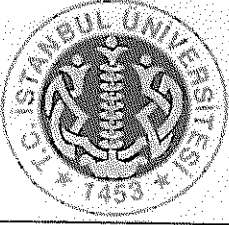
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİRCİNAR

Diy. Mas. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Saadetullah İZZET
Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ

Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

mikrosantrifüj tüpü (toplam test sayısı kadar), 10 µl'lik pipet (4 adet), 96'lık plate (70 kutu), Septa (36 kutu), Polimer-POP 7 (10 adet), Kapiller (3 adet), HİDİ formamid (50 adet), PCR Yapışkan Bant-Seal (toplam test sayısı kadar), PCR grade ampül su (20 paket), Klasör büyük boy (100 adet), Tipeks (20 adet), Şeffaf Dosya (50 paket), Textliner Kalem-Renkli (10 adet), Kağıt (test sayısının 10 katı kadar), kartuş (10 set) zamanında verilmeli, en az 1 ay yetecek kadar yedek malzeme laboratuvarında bulundurulmalıdır. Verilecek olan otomatik DNA izolasyon sistemi ile çok az sayıda hücreden bile çalışma yapılması için gereken miktar ve kalitede (1.5 < A260/A280 < 1.9) DNA elde edilmesi mümkün olmalıdır. Hastadaki lökosit değerleri 500h /mcl den küçük olduğunda "buccal smear" örnekleri alabilmek için gerekli aparatlar ve daha yüksek hacimde kandan(3ml) DNA izole edilebilmesine imkan veren kit(ler) temin edilerek HLA tiplendirme çalışmasının yapılması sağlanmalıdır. Bu miktarlar yetmediği takdirde kit bitimine kadar firma her türlü desteğini sağlamalıdır.

- 7 Genel şartnameye uygun olarak Laboratuvarında kullanılmak üzere adı geçen testler için 1-10 ml, primerlerin dışarıda muhafazası için soğuk rack ve plate, thermal cycler için plate koruyucu bantlar ve çalışma ebatı en az 1259x605x587 mm olan biosafety flow kabin temin edilmelidir.
- 8 Malzemeler kullanıldığı sürece PCR işlemlerinin, tespiti ve analizlerinin yapılabilmesi için 2 adet "thermal cycler" temin edilmeli.
- 9 Yapılan tüm testlere ait toplanan ve analizde kullanılan tüm verilerin kayıtları istenildiğinde ulaşılabilmeli ve tekrar analiz edilebilecek şekilde hafızada saklanabilmelidir. Verilerin gerektiğinde cihazın çalışmasından bağımsız olarak analiz edilebilmesi için bir bilgisayar ve gerekirse ek bir bilgi depolama sistemi temin edilmelidir.
- 10 Kiti/sistemi kullanan ve EFI veya ASHI akredite laboratuvarların listesi ve kullanıcıların iletişim bilgilerini içeren dosyayı muayane kabul komisyonuna sunmalıdır. HLA-SBT analizlerinde laboratuvarın analiz etmekte sorun yaşadığı örneklerle ilgili olarak gerekirse üretici firmadan on-line hizmet alımı /desteği sağlanmalı, bu hizmetin alınacağına dair bir belgeyi muayane kabul komisyonuna sunmalıdır. Sunucu Firma bu hizmetlerin aksaksız işlemesine yönelik bir personel ile 7/24 teknik destek sağlamalıdır.
- 11 Kitleri teklif eden firma cihazda oluşabilecek arızaları en geç 15 gün içerisinde gidereceğini, şayet gideremiyorsa SBT yöntemi ile çalışılması gereken örnekleri EFI veya ASHI den akredite bir laboratuvarında çalıştırmalıdır.

Yeni Nesil Dizileme kitleri için teklif verecek firma:

- 1- NGS için gereken cihaz sistemi yüklenici firma tarafından kurulmalıdır.
- 2- HLA tiplendirme için, gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, Kütüphane oluşturma reaktifleri, Adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 3- Lokus spesifik amplifikasyon aşaması long range PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.
- 4- HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.
- 5- Kurulacak olan software, analiz için IMGT database kullanarak sonuç vermelidir.
- 6- HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.
- 7- HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.
- 8- HLA tiplendirme için, kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.
- 9- HLA tiplendirme için, kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

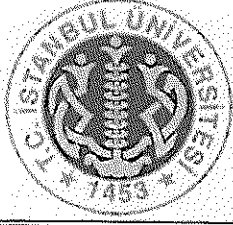
Prof. Dr. Fatma SAVRAN ÇOLUK
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

Fatma Savran Çoluk

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Ziyafat No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Sadiye PEHLİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi

Sadiye Pehlivan



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 10- HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24,96 veya 192 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indeksleyecek adaptör ve indeksler içermelidir.
- 11- HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon, kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.
- 12- HLA tiplendirme için, firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.
- 13- HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.
- 14- Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.
- 15- Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvarında örnekler çalışmalıdır.
- 16- Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır
- 17- Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak Cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 18- Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde en az 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 19- Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurulmalıdır.
- 20- Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS) ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 21- Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 22- Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 23- Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde, yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 24- Yeni Nesil Dizileme sistemini kuran firma, talep edilen miktarın % 25'i kadarını ücretsiz Sanger Sequencing kitleri ve gerekli sarfları ile birlikte vermelidir. Bu işlemlerin yapılabilmesi için 16 kanallı genetik analizör cihazı ücretsiz kurulmalıdır ve sarflarını sağlamalıdır.
- 25- Yeni Nesil Dizileme sistemi için gerekli cihaz sarfı ve var olan kitler bitene kadar gerekli tüm sarf, plastik ve kimyasal malzemeler firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Sistem ile birlikte bir adet +4 Buzdolabı istenmektedir. Kitler ile birlikte, otomatik DNA izolasyon cihazı, PCR amplifikasyonu, artıklardan arındırma, elektroforez ve deteksiyon için gerekli tüm sarf malzemeleri ve 3000 adet DNA İzolasyon kiti istenmektedir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

SBT kit özellikleri; Karmaşık sonuçların minimum düzeylerde olabilmesi için temin edilecek kitler ile en az aşağıda belirtilmiş olan eksonlar ve aralarında kalan intronların dizilimlerinin analiz edilebilmesi gerekir

- a. HLA-A, HLA-B, ekson 2, 3, 4 HLA C lokusunda ekson 2,3,4,5,6,7
- b. HLA-DRB1 için ekson 2,3 ve kodon 86
- c. HLA-DQB1 için ekson 2, 3

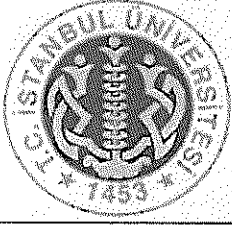
Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.

Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÖNAR
Diyetisyen No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Saçde PEMLİVAN

İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Gerekirse lokus içindeki bir gruba özgü amplifikasyon yapılarak karmaşık sonuçlar çözülebilmelidir. Bu gruba özgü primer setlerinin tamamı kit ile birlikte teslim edilmeli veya kit içinde verilmelidir (tümü CE, IVD belgeli) Bu çalışma için gerekli malzemeler firma tarafından temin edilecektir.

NGS kit özellikleri; HLA tiplendirme için ,long range lokus özgü amplifikasyon ile;
HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8
HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8
HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8
HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6
HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir. Bunların tümü CE, IVD belgeli olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

-20°C

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Kemik iliği transplantasyonu için hazırlanan hastalar ve donörleri için yüksek çözünürlüklü HLA doku tiplendirmesi DNA dizi analizi yöntemi ile yapılmalıdır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MIADI

Teklif edilecek ürünlerin miadı en az 12 ay olmalıdır. Miadı dolan kitler firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir.

TESLİMAT
ŞEKLİ

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

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Kutu içinde ambalajlı olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

HLA doku tiplerinin DNA dizi analizi yöntemi ile yüksek çözünürlükte saptanması
Yüklenici firma bölümümüzü uluslararası bir kalite kontrol programına dahil etmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) yada (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 kapsamı dışında ise kapsam dışı beyanı ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.

1-Firma ürünü değerlendirmek için 1kutu numuneyi ihale sonrası 3 iş günü içerisinde ilgili Doku Tipleme Laboratuvarına teslim edecek, gelen numuneler kuruma kuracağını taahhüt ettiği cihazla test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.

2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

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 tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (Örnek tüpleri, Steril eküvyon, Kan tüpleri, kan alma iğneleri, A4 kağıdı, toner vb.) toplam ihale tutarından payına düşen kadar firma tarafından karşılanacaktır.

5- Testlerin çalışması için hastane demirbaşına kayıtlı cihazlar kullanıldığı takdirde firma bu cihazların aksaksız çalışması için gerekli bakımlarını yaptırmak zorundadır

6- Bu testler grup olarak değerlendirilecektir. Firma tüm kalemlere teklif vermek zorundadır.

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ

Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Baskarı

İstanbul Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Çiğdem KENKİÇ ÖNAR
Diy. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Sacide PEHLİVAN

I.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 7- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçını kiti (1 adet) vb. malzemeler sağlanmalıdır.
8- Yüklenici, Buzdolabı ve derin dondurucu cihazlarının uzaktan takip sistemi ile ısıların kontrolleri için bir program oluşturulması sağlamalıdır.
9- Yüklenici firma laboratuvar içi kontaminasyonu engellemek için 50 testlik kontaminasyon kitini temin etmelidir.

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Saçide PEHLİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

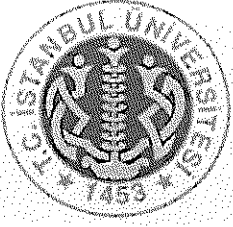
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	<p>IU60005070095 HLA-A SSO PCR KİTİ 6 IU60005070098 HLA-B SSO PCR KİTİ 7 IU60005070103 HLA-C SSO PCR KİTİ 8 IU60005070114 HLA-DR SSO PCR KİTİ 9 IU60005070107 HLA-DQ SSO PCR KİTİ 10</p>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Yüklenici, HLA doku tiplendirme için hem İstanbul Tıp Fakültesi DTL'na 1 adet Floroanalyser (luminex) tabanlı veya multipleks sistem tabanlı cihazı kurmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	PCR SSO kitleri laboratuvarında kullanılan manuel yapılan DNA izolasyon yöntemi ile elde edilen DNA'ya uygulanabilir olmalıdır. En son güncellenmiş olan HLA alelleri PCR SSO kitlerinde mevcut olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4,-20 C depolanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Böbrek, karaciğer ve kemik iliği nakillerine hazırlanan hasta ve verici adaylarının doku grubu uygunluklarını değerlendirmek amaçlı yapılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	PCR-SSO kitleri için standardize ve optimize edilmiş tüm solüsyonlar kit ile birlikte kutu içinde ambalajlanmalıdır. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Tüm kitler aynı marka olmalıdır. Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.

Prof. Dr. Saide PEKİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Çalışım Üyesi

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doc. Dr. Çiğdem KEKİK ÖZAR
Diyarbakır, No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

Düşük ve/veya orta rezolüsyonlu HLA-A,B,C,DR,DQ kitlerinde test esası, Sekans Spesifik Oligonükleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere ampikon hibridizasyonuna dayalı olmalıdır.

Kitler tek çalışmada, HLA -A, HLA-B ve HLA-C lokusları için en az exon 2,3 ve HLA-DRB1 ve HLA-DQB1 lokusları için en az Exon 2'yi değerlendirebilmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar, T.C.Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) yada (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 kapsamı dışında ise kapsam dışı beyanı ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
- Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
- 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.
- Yüklenici, İstanbul Tıp Fakültesi için;
 - Yüklenici firma 1 adet otomatik hibridizasyon cihazı, 1 adet thermal cycler, istekte bulunulan kitlerin uygun ısıda muhafaza edilebileceği 2 adet buzdolabı ve/veya derin dondurucu, 1 adet 8 kanallı 20-200µl pipet, 1 adet 8 kanallı 10µl pipet, 1'er adet 10 µl, 100 µl, 200 µl, 1000 µl'lik pipet, 1 adet spin vortex, 1 adet bilgisayar, 2 adet yazıcı (raporlama ve değerlendirme için)
 - Orijinal kartuş (6 adet), A4 kağıdı (20 paket), scotch bant (5 adet), cam kalemi-S, mavi ve siyah (40 adet), Klasör (25 adet), şeffaf gömlek (200 adet),Alüminyum folyo (100 metre) ,500 ml'lik Erlenmayer (10 adet), tezgah üstü kurutma kağıdı (5 paket) örneğin alınacağı ve saklanacağı EDTA'lı tüp (test sayısı kadar),8'li strip tüp (1250 adet), 1000 µl steril pipet uçları (test sayısının 4 katı), 200 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 100 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 10 µl steril pipet uçları (test sayısının 4 katı), 1.5 ml tüp (test sayısının 2 katı), 2 ml tüp (test sayısı kadar), steril ekivyon çubuk (test sayısı kadar), DNA saklama kutusu (100 adet)
 - TBE solüsyonu (1 lt), Safe fluorescent nucleic acid dye (15 ml), DNA size marker (200 µl), DTAB (1000gr), Kloroform (6 lt), Alkol (12 lt), Agaroz (500 gr)
 - Kitler ile uyumlu software programı, (Software Programı, yeni allellerin bulunmasıyla belirli aralıklarla güncellenmelidir)
 - Teslim edilen toplam SSO kit miktarına ek olarak bu miktarın %10'u kadar HLA SSP kiti verilmeli (Tag polimeraz (Her bir reaksiyon için en az 0.3 µl Taq Polimeraz kullanılmaktadır).
 - Yüklenici firma 60 test kontaminasyon kiti sağlamalıdır.
 - Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan

Firma SAVRAN
Biyoloji A.B.İ.
Başkanı

Savran

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİÇKİNAR
Diyarbakır No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Çiğdem Kekikçinar

Prof. Dr. Sadiye REHİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi

Sadiye Rehivan



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

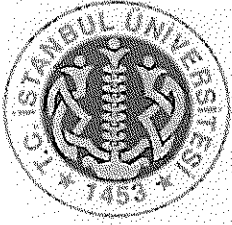
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.
 - Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
 - Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçını kiti (1 adet) vb. malzemeler sağlanmalıdır.
 - Yüklenici, bölümün düzenlediği "BEPT" kalite kontrol programının organizasyon ücretlerini karşılamalıdır. Kalite kontrol programında kullanılan 20 adet A,B,C,DR,DQ SSO kitini temin etmelidir.
 - Yüklenici, bölümün dahil olduğu uluslararası kalite programının ücretini karşılamalıdır. Kalite kontrol programında kullanılan 10 adet A,B,C,DR,DQ SSP kitini temin etmelidir.
 - Yüklenici, Buzdolabı ve derin dondurucu cihazlarının uzaktan takip sistemi ile ısıların kontrolleri için bir program oluşturulması sağlanmalıdır.
 - Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 - Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarda 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.
 - Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
 - Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
 - Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 24 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz 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 laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
 - Bu ihale kapsamında birime 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.
 - 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

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİLİK ÇINAR
Diy. Mes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Saadet PEHLİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

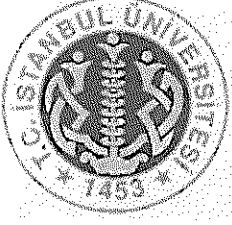
üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

- Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarda 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.
- Yüklenici, 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.
- Test çalışması için demirbaşaya ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
- Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
- Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
- 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.
- Birimin talebi doğrultusunda demonstrasyon çalışması istenebilecektir. Demonstrasyon talep edilmesi halinde ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde istekli İstanbul Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı Doku Tiplendirme Laboratuvarında demonstrasyon çalışması sistemlerini kurmalıdır. Demonstrasyon çalışması esnasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. İhale demonstrasyon sonucuna göre karara bağlanacaktır.
- HLA-A SSO PCR KİTİ, HLA-B SSO PCR KİTİ, HLA-C SSO PCR KİTİ, HLA-DR SSO PCR KİTİ, HLA-DQ SSO PCR KİTİ kalemleri grup içinde değerlendirilecektir.

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEREM ÇINAR
Diyadin No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Sacide PEHLİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

İMZA - KAŞE

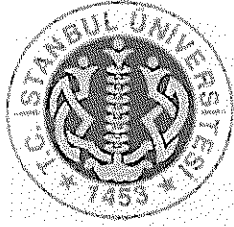
Prof. Dr. Fatma SAVRAN UĞUR
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KENKİÇ ÖZKANAR
Diyarbakır No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Saadet PEHLİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

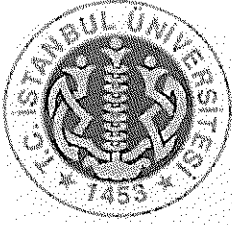
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	<p>IU60005070096 HLA-A SSP PCR KİTİ 11 IU60005070099 HLA-B SSP PCR KİTİ 12 IU60005070104 HLA-C SSP PCR KİTİ 13 IU60005070115 HLA-DR SSP PCR KİTİ 14 IU60005070109 HLA-DQB1 SSP PCR KİTİ 15 IU60005070123 HLA-DRB1*11 HIGH KİTİ 16 IU60005070111 HLA-DQB1*03 HIGH KİTİ 17 IU60005070113 HLA-DQB1*06 HIGH KİTİ 18</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<p>PCR SSP kitleri laboratuarda kullanılan manuel yapılan DNA izolasyon yöntemi ile elde edilen DNA'ya uygulanabilir olmalıdır. Tepkimesi sırasında amplifikasyonunun çeşitli nedenlerinden kaynaklanabilecek olumsuz etkilenmeleri kontrol edebilmek için; her bir PCR tepkimesinde (her bir kuyuda) bir iç kontrol primer çifti bulunmalıdır. Bütün kitler Master Mix içermelidir ve Master Mix kitlerin hepsinde kullanılmak üzere standardize ve optimize edilmiş olmalıdır.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4,-20° C depolanmalıdır
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Böbrek, karaciğer ve kemik iliği nakillerine hazırlanan hasta ve verici adaylarının doku grubu uygunluklarını değerlendirmek amaçlı yapılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<p>İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilerek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir. Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.</p>
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>Hazır plate olarak kutu içinde ambalajlanmalıdır. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>Alel spesifik yöntem ile çalışabilir olmalıdır. Bilgisayar programı ile sonuçlar yorumlanmalıdır.</p>

Prof. Dr. Fatma SAVRAN
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkant

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR
İlp. Tes. No: 36625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Pediyatrik Hematolog
55209/29646



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- ❖ Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar, TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) yada (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 kapsamı dışında ise kapsam dışı beyanı ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
- ❖ Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
- ❖ 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.
- ❖ Yüklenici firma, İstanbul Tıp Fakültesi Doku Tipleme laboratuvarına aşağıdaki malzemeleri teslim etmelidir.
- 1 adet thermal cycler, 1 adet ısıtıcı blok, 1 adet elektroforez sistemi (ebatı 23x25 cm olmalıdır. 2 adet 25 kuyucuklu ve 8 adet 50 kuyucuk yüklenebilir toplam 8 adet tarak ücretsiz verilmelidir. Bu taraklar çift yönlü olmalı, tarakların kalınlığı 25 mm olmalıdır. Tek seferde 300 örnek yükleme kapasitesine sahip olmalıdır), 1 adet 4 çıkışlı güç kaynağı, 1'er adet 10 µl, 100 µl, 200 µl, 1000 µl'lik pipet, 1 adet UV Transluminator, 1 adet gelcam camera, 1 adet mikro dalga fırın, 1 adet bilgisayar, 1 adet yazıcı, istekte bulunulan kitlerin uygun ısıda muhafaza edilebileceği buzdolabı ve/veya derin dondurucu
- Orijinal kartuş (1 adet), A4 kağıdı (5 paket), scotch bant (5 adet), cam kalem-S, mavi ve siyah (10 adet), Klasör (5 adet), şeffaf gömlek (100 adet), telli dosya (50 adet), USG kağıdı (2 adet), örneğin alınacağı ve saklanacağı EDTA'lı tüp (test sayısı kadar), 1000 µl steril pipet uçları (test sayısının 4 katı), 200 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 100 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 10 µl steril pipet uçları (test sayısının 3 katı), 1.5 ml tüp (test sayısının 2 katı), 2 ml tüp (test sayısı kadar), steril ekivyon çubuk (test sayısı kadar)
- TBE solüsyonu (10 lt) , Safe fluorescent nucleic acid dye (10 ml), DNA size marker (5000 µl), DTAB (1000 gr), Kloroform (6 lt), Alkol (12 lt), Agaroz (2500 gr)
- Taq Polimeraz (Her bir reaksiyon için en az 0.3 µl Taq Polimeraz kullanılmaktadır),
- Sonuçların değerlendirilmesi için özel bilgisayar yazılım Programı bulunmalıdır ve yeni allellerin güncellenmeleri firma tarafından belli aralıklarla yapılmalıdır.
- Jel Dökme Kabına, kenarları bantlanmadan jel dökülebilmeli ve Jel tepsisi ile UV'de fotoğraf çekilebilmelidir. Jel fotoğraflandığında bantların üzerinde kuyu numaraları görünmelidir. Yüklenici firma kitlerin çalışma metodu, kullanım ve teknik bilgilerini Türkçe olarak muayene komisyonuna verecektir.
- Yüklenici firma 120 testlik kontaminasyon kitini bölüme teslim etmelidir.
- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Pediyatrik Hematolog
55209/29646



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

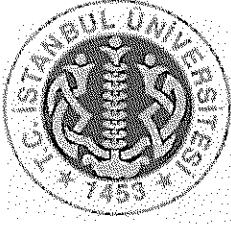
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilecektir.
- Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçını kiti (1 adet) vb. malzemeler sağlanmalıdır.
- ❖ Yüklenici, bölümün dahil olduğu uluslararası kalite programının ücretini karşılamalıdır. Kalite kontrol programında kullanılan 10 adet A,B,C,DR,DQ SSP kitini temin etmelidir.
- ❖ Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- ❖ Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarda 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.
- ❖ Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
- ❖ Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- ❖ Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 24 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz 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 laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
- ❖ Bu ihale kapsamında birime 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.
- ❖ 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.
- ❖ Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarında kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- ❖ Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Exp. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Nevin YALIMAN
Çocuk Sağlığı ve Hast.
Pediatrik Hematolog
55209/29646



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarda 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.
- ❖ Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
 - ❖ Yüklenici, Buzdolabı ve derin dondurucu cihazlarının uzaktan takip sistemi ile ısıların kontrolü için bir program oluşturulması sağlamalıdır.
 - ❖ Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
 - ❖ Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
 - ❖ 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.
 - ❖ Test gruplandırmasına istinaden firmalar SSP kitleri için farklı grup ya da kalemlerin Farklı firmaların uhdesinde kalması durumunda her firma yukarıda yazılı cihaz ve ekipmanları ayrı ayrı getirmelidir.
 - ❖ Kendi sistemi için yukarıda yazılı cihaz ve ekipmanlar dışında başka bir cihaz veya ekipmana ihtiyaç duyması halinde ve bu cihazların laboratuvarımızda bulunmaması halinde gerekli olan cihaz ve/veya ekipmanları da kurmak zorundadır
 - ❖ Birimin talebi doğrultusunda demonstrasyon çalışması istenebilecektir. Demonstrasyon talep edilmesi halinde ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde istekli İstanbul Tıp Fakültesi DTL'na demonstrasyon çalışması sistemlerini kurmalıdır. Demonstrasyon çalışması esnasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. İhale demonstrasyon sonucuna göre karara bağlanacaktır.
 - ❖ HLA-A SSP PCR KİTİ, HLA-B SSP PCR KİTİ, HLA-C SSP PCR KİTİ, HLA-DR SSP PCR KİTİ, HLA-DQ SSP PCR KİTİ, , HLA-DRB1*11 HIGH KİTİ, HLA-DQB1*03 HIGH KİTİ, , HLA-DQB1*06 HIGH KİTİ, kalemleri grup içinde değerlendirilecektir.

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Fatma SAVRAN ÖGÜZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dij. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hast.
Pediatrik Hematolog
55209/29646



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	IU60005020037: HLA SINIF I ANTİKOR TARAMA 19 IU60005020039: HLA SINIF II ANTİKOR TARAMA 20 IU60005020036: HLA SINIF I ANTİKOR TANIMLAMA 21 IU60005020038: HLA SINIF II ANTİKOR TANIMLAMA 22 IU60005330001:HLA TEK ANTİJENE SPESİFİK (SAB) SINIF I ANTİKOR TANIMLAMA 23 IU60005330002:HLA TEK ANTİJENE SPESİFİK (SAB) SINIF II ANTİKOR TANIMLAMA 24
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Anti-HLA antikor tarama ve tanımlanmasında kullanılacak tüm kitler aynı marka olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Florometrik testlerin kitlerinde kontrol serumları ve testlerin yapılması için gerekli diğer tüm solüsyonlar bulunmalıdır. Negatif kontrolü yüksek olan serumlarda testin yapılabilmesi için gerekli kimyasal talep edilen miktar kadar firma tarafından karşılanmalıdır. Florometrik yöntemle çalışan kitlerde sınıf I ve sınıf II anti-HLA tanımlama/SAB testi için sadece 1'er veya isteğe bağlı olarak 1 kuyu kullanılmalıdır. Tarama testlerinde tek seferde 1 ila 94-96 örnek çalışılabilir. Florometrik yöntemde testlerin değerlendirilmesinde sonuçların ve pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından gözle yapılmamalıdır. Değerlendirme programında testleri sonuçlandırma aşamasında kesim değerleri kullanıcı tarafından değiştirilebilir olmalıdır. Florometrik kitlerinde en son güncellenmiş HLA allelleri bulunmalı ve tarama, tanımlama/SAB testlerinin değerlendirilmesi için kullanılan yazılım düzenli olarak güncellenmelidir. En son güncellenmiş olan HLA allelleri bu kitlerle güncelleştirilmiş olmalıdır
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4°C/-20°C/-80°C
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Solid organ nakline hazırlanan hastaların sınıf I ve sınıf II anti-HLA antikorlarının olup olmadığını (tarama testleri), varsa bunların hangi HLA antijenine karşı geliştiğini (tanımlama/SAB testleri) tespit etmek amacıyla kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Tüm kitler testte kullanılmaya hazır şekilde ambalajlanmış olmalıdır Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır.

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OGUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEREM ÇINAR
Diyadin No: 8967
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Sacide REHLİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.
Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.
Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

Kitler insan serumundaki anti-HLA sınıf I ve sınıf II IgG tipi antikorların, HLA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler vasıtasıyla florometrik cihaz kullanılarak florometrik yöntem ile tarama ve tanımlamasının/SAB yapılmasına uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) yada (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 kapsamı dışında ise kapsam dışı beyanı ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
- Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
- *Florometrik yöntem kitlerini temin edecek olan firma, test çalışması sırasında kontrol yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler için talep edilen anti HLA antikor tarama ve tanımlama test sayılarına ek olarak %10 anti HLA tarama %10 anti HLA Sınıf I Tanımlama ve %10 anti HLA Sınıf II Tanımlama kiti vermelidir. Bu malzemelerin dışında 100 test kompleman bağlayan antikor tespiti için uygun kit verilmelidir.
- 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.

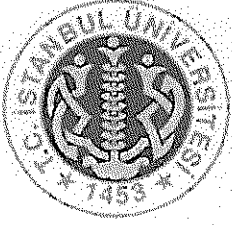
Yüklenici, İstanbul Tıp Fakültesi için;

- Anti-HLA antikor tarama ve tanımlama için 1 adet multipleks sistem tabanlı cihaz İstanbul Tıp Fakültesi DTL laboratuvarına kurulmalıdır.
- Florometrik analiz sistemini kuran yüklenici, laboratuvara 1 adet rotator, 8 kanallı 200 µl'lik pipet (1 adet), 0-20µl, 10-100µl, 100-1000µl otomatik pipet (1'er adet), 1 adet mikrosantrifüj (2 ml'lik ependorf mikrosantrifüjün kuyucuklarına rahatlıkla koyulup-çıkartılabilmelidir), 1 adet vorteks, 1 adet sonikatör, 1 adet vakumlu plak yıkayıcısı, bir adet buzdolabı, -20C'lık bir adet derin dondurucu, klima ve bilgisayar sistemi (yazıcı, ekran ve 5 adet orijinal kartuş dahil) ile tarama ve tanımlama testlerinin değerlendirmesinin yapılması için bir yazılım kurmalıdır.

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cigdem KEREM ÇINAR
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Saadettin PAHALI
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

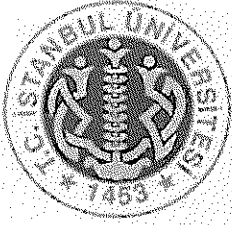
Tüm bu sistemler laboratuvara çalışıyor olarak kurulmalı ve teslim edilmeli gerekli eğitim ve bakımlar firma tarafından sağlanmalıdır.

- A4 kağıdı (40 paket), scotch bant (5 adet), cam kalemi-S, mavi ve siyah (10 adet), Klasör (20 adet), şeffaf gömlek (3000 adet), telli dosya (50 adet), örneğin alınacağı ve saklanacağı sarı kapaklı kuru tüp (test sayısı kadar), 1000 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 200 µl steril pipet uçları (test sayısının 6 katı), 100 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 10 µl steril pipet uçları (test sayısının 3 katı), 1.5 ml tüp (test sayısının 2 katı), 0.5 ml tüp (test sayısı kadar), 0.4 ml tüp (test sayısı kadar), Distile su (10 lt), 50 ml steril tüp (1000 adet), 96'lık plate (60 adet), seal (100 adet), 96'lık terasaki plak (2000 adet), 100 gözlü plastik mikrosantrifüj saklama kutusu (40 adet)
- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilecektir.
- Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçını kiti (1 adet) vb. malzemeler sağlanmalıdır.
- Yüklenici firma bölümümüzü uluslararası bir kalite kontrol programına (lenfosit cross-match ve anti-HLA antikör tespiti ile ilgili) dahil etmeli ve sonuçların gönderilip raporların alınmasını temin etmelidir.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 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.
- Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
- Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 24 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz 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 laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Saadet H. HANCI
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

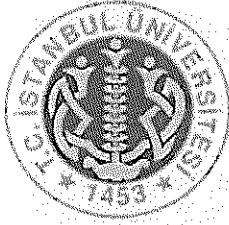
günü aşmamalıdır.

- Bu ihale kapsamında birime 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.
- 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.
- Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvar da kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvar da 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.
- Yüklenici, 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.
- Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
- Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
- Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
- 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

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OBUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİLCİ ÇINAR
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

Prof. Dr. Saadet PEMLİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.

- İstekli ihale sonrası ilk 3 (üç) iş günü içerisinde ürünü değerlendirmeye ilgili ana bilim dalına en az 5 test miktarda numune getirecek, kendine ait cihazda bu ürünleri çalışacak, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
- HLA Sınıf I Antikor Tarama, HLA Sınıf II Antikor Tarama, HLA Sınıf I Antikor Tanımlama, HLA Sınıf II Antikor Tanımlama ve HLA Tek Antijene Spesifik (SAB) Sınıf I, HLA Tek Antijene Spesifik (SAB) Sınıf II kalemleri aynı grup içinde değerlendirilecektir.

İMZA - KAŞE

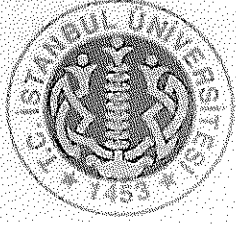
Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞLUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cigdem KEKİLİ ÇINAR
Doğum No: 86725
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Sema PEHLİVAN
İ.T.F. Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	IU60004010398 FİKOL
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Homojen ve sıvı yapıda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Lenfosit izolasyonu için kullanılacak fikolün yoğunluğu 1.077 g/ml olmalıdır. Endotoxin için test edilmiş ve steril kullanıma uygun olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısında saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Lenfosit izolasyonuna uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Malzemenin teslim tarihinden sonra 1 yıl raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	250-500 ml' lik ambalajlar halinde olmalıdır
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Hücre izolasyonuna uygun olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. 1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

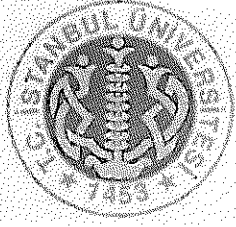
Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Çoc. Dr. Çiğdem KEKİK ÇIVAR
Tıp Fak. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

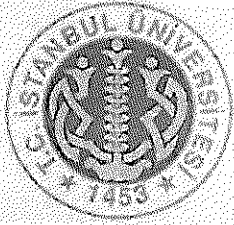
İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Pediatrik Hematolog
55209/29646



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

MALZEMENİN ADI	IU60004030262 Fetal bovine serum (FBS; FCS; fetal calf serum)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ürün mikoplazma, viral ve bakteriyel kontaminasyon testlerinden geçmiş olmalıdır. 2. Orijinal ambalajında olmalıdır. 3. Üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır. 4. En çok 100 ml. lik şişelerde olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hemoglobin, ≤ 25 mg/dL 2. Sıvı formda ve steril olmalıdır. 3. "Heat inactivated" olmalıdır. 4. Ürün 0,1 mikronluk filtrede üç kez filtre edilmiş, steril olmalıdır. Ürünün PH dengesi uzun süre sabit kalıp en uzun kullanıma olanak sağlamalıdır. 5. Endotoksin düzeyi 1 u/ml'den düşük olmalıdır. En az %98 saflıkta olmalıdır. 6. Moleküler biyoloji ve genetik çalışmalarda kullanmaya uygun olmalıdır. 	
DEPOLAMA ŞARTLARI	-20 °C de saklanmalıdır. Ürün soğuk zincirde teslim edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Hücre kültürü çalışmalarında kullanılmaya uygun.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Teslimattan itibaren en az 12 ay raf ömrü olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Plastik/koyu renk cam ambalaj, Mililitre	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.</p> <p>1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>	
İMZA - KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA - KAŞE
 Prof. Dr. Fatma SAYRANLIOĞUZ Tıbbi Biyoloji A.B.D. Başkanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Çiğdem KEKİLCİ Dış. İletişim No: 86625 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı	 Prof. Dr. Nevin YALMAN Çocuk Sağlığı ve Hast. Pediatrik Hematolog 55209/29646



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

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

MALZEMENİN ADI	PBS (Fosfat Buffer Tamponu) IU60008010061
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Homojen ve sıvı yapıda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	10X solüsyonu Ph: 7,4 olmalıdır. Endotoxin için test edilmiş ve steril kullanıma uygun olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısında saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Lenfosit izolasyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Malzemenin teslim tarihinden sonra 1 yıl raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	250-500 ml' lik ambalajlar halinde olmalıdır
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Hücre izolasyonuna uygun olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. 1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

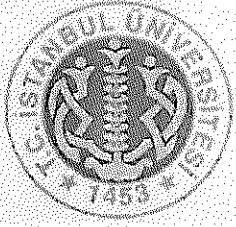
Fatma Sarıran Oğuz
Prof. Dr. Fatma SARIRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Baskanı

İMZA-KAŞE

Çiğdem Kekik Çınar
İstanbul Tıp Fakültesi,
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Diy. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Nevin Yalman
Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Pediyatrik Hematolog
55209/29646



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

MALZEMENİN ADI	1640 RPMİ (HEPES ilaveli) IU60006030271
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Homojen ve sıvı formda olmalıdır. 2. Orijinal ambalajında olmalıdır. 3. Üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. L-Glutaminli ve Hepesli olmalı, sodyum bikarbonat içermemelidir. 2. Endotoxin testi yapılmış ve kültür ortamında kullanımı için steril filtre edilmiş olmalıdır
DEPOLAMA ŞARTLARI	Soğuk zincirde teslim edilmeli ve +4oC de saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Hücre kültür çalışmalarına uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslim tarihinden itibaren en az 12 ay raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	En fazla 100 ml şişelerde temin edilmelidir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. 1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

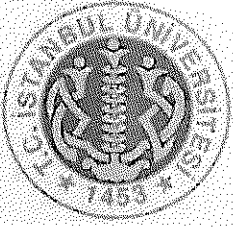
Fatma Savran Oğuz
Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İMZA-KAŞE

Yıldırım Çınar
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Yıldırım ÇINAR
Diy. Kas. No: 86E25
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Nevin Yalman
Prof.Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Pediatrik Hematolog
55209/29646



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

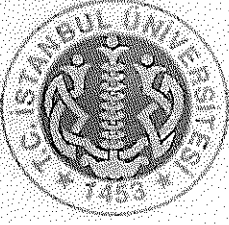
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	TAVŞAN KOMPLEMENT (KOMPLEMAN) (IU60004010319)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Tavşan komplementi, tamamlayıcı aktiviteyi sağlamak için geniş bir tavşan serum havuzundan üretilmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Tavşan komplementi, lenfosit membranındaki HLA antijenlerini tespit etmek için mikrofositotoksisite testinde kullanıma uygun olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4 ⁰ C/-20 ⁰ C/-80 ⁰ C 1 ve/veya 2 ve/veya 5 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tavşan komplementi, HLA tiplendirme, anti HLA antikor (PRA) ve crossmatch mikrofositotoksisite testlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ul style="list-style-type: none"> ❖ İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır. ❖ Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir. ❖ İdarenin talebi doğrultusunda 20 gün içerisinde belirtilen yerlere teslimat yapılacaktır
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Tüm kitler liyofilize şekilde ambalajlanmış olmalıdır ❖ Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır. ❖ Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. ❖ Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir. ❖ Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	HLA-antisera, insan lenfositleri üzerinde karşılık gelen membrana bağlı antijenlerle reaksiyona girer. Tavşan komplementinin eklenmesi, hücre zarında yapısal bir değişikliğe yol açarak pozitif reaksiyona yol açar. Komplement, Antijen- antikor bağlanması durumunda lenfosit membranında porlar oluşturabilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1) Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar 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

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A-B-D
Başkanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİLCİ ÇINAR
Diy. Sa. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Nevrin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hast.
Pediatrik Hematolog
55209/29646



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise kapsam dışı beyanı ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır. Teklif edilen ürünler kapsam dışında ise kapsam dışı beyanı veya ürünün CE veya FDA belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.

1-Firma ürünü değerlendirmeye 1 ml numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

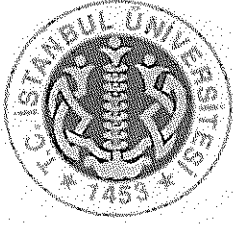
Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doc. Dr. Cigdem KEREM ÇINAR
Tıp Fak. No: 66625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Pediatrik Hematoloji
55209/29646



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

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

MALZEMENİN ADI	Agaroz ve Poliakrilamid Jel DNA Boyası (Etidium Bromürsüz) IU60004011320
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Orijinal üretim güvenlik bandı ya da orijinal üretimini belirten güvenlik kapaklı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	UV ışığı ile DNA bantlarının anında görselleştirilmesini sağlayan mutajenik olmayan bir floresan reaktif olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısında saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Moleküler biyolojik amaçlı genel kullanıma uygun olmalı
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	En az 5 ml ambalajlı olmalıdır. Ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Moleküler biyolojik çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) yada (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 kapsam dışında ise kapsam dışı beyanı ve ürünün CE veya FDA belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.</p> <p>1-Firma ürünü değerlendirmeye 10 gr numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>

İMZA - KAŞE

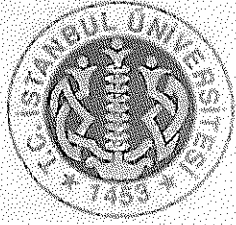
Fatma Savran Oğuz
Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Cihad Kalkan
Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cihad KALKAN
Etilim ve Kalite Kontrol
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Nevin Yalman
Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Pediyatrik Hematolog
55209/29646



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	PARAFİN OİL IU60004010828
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kapalı şişe içinde ambalajlı olmalıdır. Homojen yapıda, berrak olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısısında saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Serolojik testlerde kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslim tarihinden sonra en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	En az 1000 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Serolojik testlerde kullanıma uygun olmalıdır
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. 1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

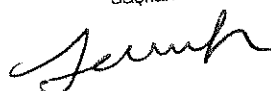
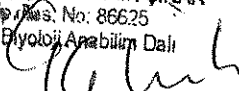
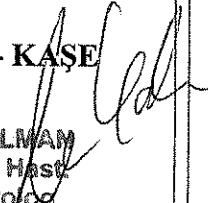
İMZA - KAŞE

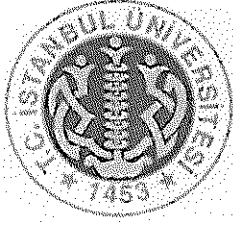
Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Pediatrik Hematolog
55209/29646



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

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

MALZEMENİN ADI	PUAR IU60003010091	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	5ml hacmi çekebilmeli, 5 ml'lik cam pipetlere ve cam pasteur pipetlere uyumlu tek parçadan oluşmalıdır. Sarı renkli olmalıdır. Isıya dayanıklı olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Plastikten yapılmış olmalıdır.	
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Serolojik testlerde kullanıma uygun olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI		
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI		
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Serolojik testlerde kullanıma uygun olmalıdır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.</p> <p>1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>	
İMZA - KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA - KAŞE
<p>Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ Tıbbi Biyoloji A.B.D. Baskan</p> 	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Çiğdem KEKİLİÇ ÇINAR Diyetisyen No: 86625 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı</p> 	<p>Prof. Dr. Nevin YALMAN Çocuk Sağlığı ve Hast. Pediatrik Hematolog 55209/29646</p> 




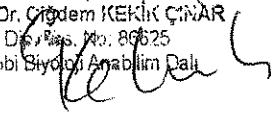
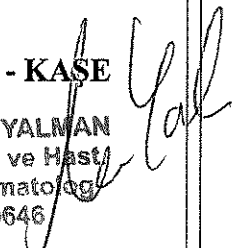
**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

MALZEMENİN ADI	Tüp standı (sporu) IU60003010228
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	12X75 mm'lik tüpleri taşıyabilir olmalıdır. 50 kuyucuklu olmalıdır. Sütunlar harfle satırlar rakamla belirtilmiş olmalıdır. Plastik olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Isıya ve soğuğa dayanaklı olmalıdır. Alkol ve çoğu çözücülere dayanaklı olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. 1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
İMZA - KAŞE	İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ Tıbbi Biyoloji A.B.D. Başkanı 	Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Çiğdem KEKİLCİ ÇINAR Diy. Kaş. No: 86625 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
	İMZA - KAŞE Prof. Dr. Nevin YALMAN Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Pediatrik Hematoloji 55209/29646

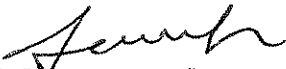
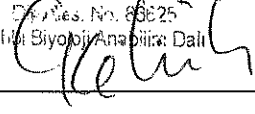
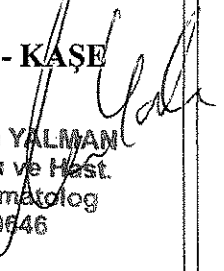


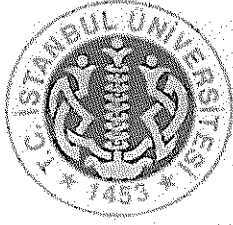
**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

MALZEMENİN ADI	<u>DNA saklama kutusu (plastik 10X10) IU60007010149</u>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- 2ml'lik eppendorf tüp içerecek şekilde, plastik olmalıdır. 2- 10x10'luk kuyucuklar içermelidir.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	-80 derecede kullanıma uygun olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ		
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI		
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. 1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.	
İMZA - KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA - KAŞE
Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ Tıbbi Biyoloji A.B.D Başkanı 	İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR Doğ. Yas. No: 89625 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı 	Prof. Dr. Nevin YALMAN Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Pediatrik Hematolog 55209/29646 

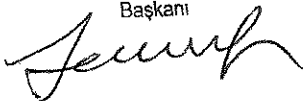
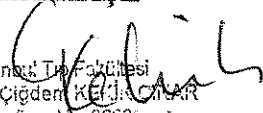
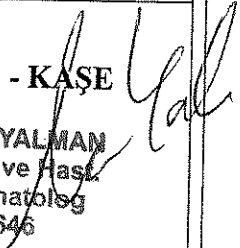


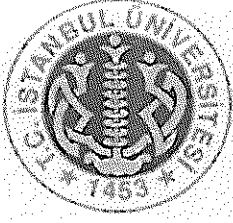
**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

MALZEMENİN ADI	Mikrosantrifüj tüpü, 0,4 ml IU60007010179	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tüpler, Steril ve DNase-RNase free, DNA free, non-sitotoksik, non-pyrogenic olmalıdır. 2. Açılıp kapanma sırasında tüp kapakları kopmamalıdır. 3. Kapakların üstü düz ve yazmaya müsait olmalıdır. 4. Tüpler konik tabanlı, dışarıdan silinmeyen baskıyla derecelendirilmiş skala sistemine sahip olmalıdırlar. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Moleküler biyoloji ve genetik çalışmalarda kullanım amaçlı. Hücre kültürü ve PCR çalışmalarında kullanıma uygun olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI		
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Adet	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.</p> <p>1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>	
İMZA - KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA - KAŞE
 Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ Tıbbi Biyoloji A.B.D. Başkanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Cigdem KEKİLCİ ÇINAR F.F. Mes. No. 68625 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı	 Prof. Dr. Nevin YALMAN Çocuk Sağlığı ve Hast. Pediatrik Hematolog 55209/29646


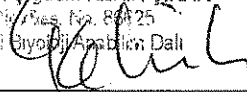
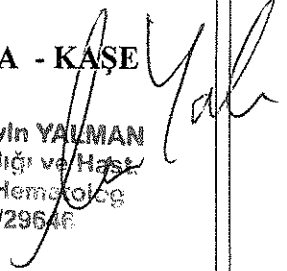


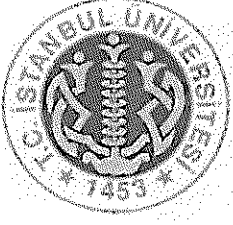
T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

MALZEMENİN ADI	Pipet ucu, 10µl IU60007010051	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paket, ağır metal free, DNase-RNase free, DNA free, non-sitotoksik ve nonpirojenik olmalıdır. 2. Pipet uçları mutlaka otoklavlanmaya elverişli olmalıdır. 3. Kullanma esnasında uçlar kutudan alınırken uçların sıralandığı kutu bölgesi yerinden çıkmamalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hücre kültürü ve PCR çalışmalarında, kullanıma uygun olmalıdır. 2. Uçlar, mutlaka laboratuvarımızda bulunan (Gilson ve Eppendorf, Thermo, Continental lab.tipi) pipetlere tam uyumluluk göstermelidir. 3. Yüklenici firma ihaleden önce satacağı ürünün hangi pipet ile uyumlu olup olmadığını her bir laboratuvarında bulunan pipetlerle uyumluluğunu kesinlikle test etmiş olmalı ve laboratuvarın onayını almış olmalıdır. 	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ		
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Adet	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.</p> <p>1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>	
İMZA - KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA - KAŞE
<p>Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ Tıbbi Biyoloji A.B.D Başkanı</p> 	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Çiğdem KEFİLİNÇİNAR Cephes. No: 86625 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı</p> 	<p>Prof. Dr. Nevin YALMAN Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Pediatrik Hematolog 55209/29646</p> 

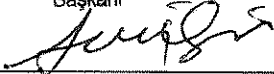
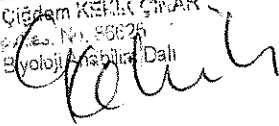
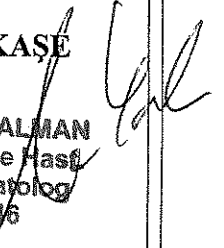


**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

MALZEMENİN ADI	Pipet ucu, 100µl IU60007010223	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paket, ağır metal free, DNase-RNase free, DNA free, non-sitotoksik ve nonpirojenik olmalıdırlar. 2. Pipet uçları mutlaka otoklavlanmaya elverişli olmalıdır. 3. Kullanma esnasında uçlar kutudan alınırken uçların sıralandığı kutu bölgesi yerinden çıkmamalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hücre kültürü ve PCR çalışmalarında, kullanıma uygun olmalıdır. 2. Uçlar, mutlaka laboratuvarımızda bulunan (Gilson ve Eppendorf, Thermo, Continental lab.tipi) pipetlere, tam uyumluluk göstermelidir. 3. Yüklenici firma ihaleden önce satacağı ürünün hangi pipet ile uyumlu olup olmadığını her bir laboratuvarında bulunan pipetlerle uyumluluğunu kesinlikle test etmiş olmalı ve laboratuvarın onayını almış olmalıdır. 	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ		
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Adet	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.</p> <p>1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>	
İMZA - KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA - KAŞE
<p>Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ Tıbbi Biyoloji A.B.D Baskanı</p> 	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Çiğdem KEİLİK ÇINAR Diyadin No: 80/25 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı</p> 	<p>Prof. Dr. Nevin YALMAN Çocuk Sağlığı ve Hast. Pediatrik Hematolog 55209/29646</p> 



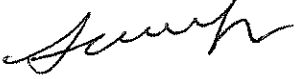
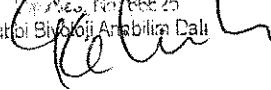
**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

MALZEMENİN ADI	Pipet ucu, 200µl IU60007010060	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paket, ağır metal free, DNase-RNase free, DNA free, non-sitotoksik ve nonpirojenik olmalıdırlar. 2. Pipet uçları mutlaka otoklavlanmaya elverişli olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hücre kültürü ve PCR çalışmalarında, kullanıma uygun olmalıdır. 2. Uçlar, mutlaka laboratuvarlarımızda bulunan (Gilson ve Eppendorf, Thermo, Continental lab.tipi) pipetlere, tam uyumluluk göstermelidir. 3. Yüklenici firma ihaleden önce satacağı ürünün hangi pipet ile uyumlu olup olmadığını her bir laboratuvarında bulunan pipetlerle uyumluluğunu kesinlikle test etmiş olmalı ve laboratuvarın onayını almış olmalıdır. 	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI		
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Adet	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.</p> <p>1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>	
İMZA - KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA - KAŞE
<p>Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ Tıbbi Biyoloji A.B.D. Başkanı</p> 	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Çiğdem KILINÇ ÇINAR Tıp Fak. No: 59626 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı</p> 	<p>Prof. Dr. Navin YALMAN Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Pediyatrik Hematolog 55209/29646</p> 



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

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

MALZEMENİN ADI	IU60007010157 BOŞ TERASAKİ PLAK	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	6X12 ebatlarında toplamda 72 kuyucuklu olmalıdır. Sütunlar harfle satırlar rakamla belirtilmiş olmalıdır. Plaklar kendisi ile uyumlu kapaklara sahip olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Serolojik testlerde kullanıma uygun olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Teslim tarihinden sonra en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Kapalı kutular içinde, temiz ve kuru paketler içinde teslim edilmelidir.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Serolojik testlerde kullanıma uygun olmalıdır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.</p> <p>1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>	
İMZA - KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA - KAŞE
<p>Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ Tıbbi Biyoloji A.B.D. Başkanı</p> 	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Çiğdem KESİKÇİ ÇINAR Tıp No: 16625 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı</p> 	<p>Prof. Dr. Nevin YALMAN Çocuk Sağlığı ve Hast. Pediyatrik Hematolog 55209/29646</p> 