

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input checked="" type="checkbox"/>
	SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	CALPROTECTİN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manuel ELİSA okuyucularda çalışmaya uygun olmalıdır. 2. Standartlar ve kontrol dahil en az 96 test çalışabilmelidir. 3. Dışkı örneklerinden çalışılabilirliği ve örneklerde kalprotektin çalışabilmesine olanak sağlamalıdır.Kit içinde kalprotektin standartları ve kontrolü bulunmalıdır. 4. Ambalajında neme karşı önlem alınmış olmalıdır. 5. Testler için ölçüm alt ve üst sınır değerleri belirtilmelidir. 6. Kitin saklama koşulları ambalaj üzerinde belirtilmelidir. 7. Kitin kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanları orijinal olmalıdır. 8. Kit soğuk zincir koşullarına uyularak teslim edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kit prospektüsünde biyolojik materyalin toplanmasından sonra en fazla ne kadar süre ile hangi koşullarda bekletildikten sonra çalışması gerektiği belirtilmelidir. 2. Kit prospektüsünde interferans nedeniyle olası sorun varsa tanımlanmış olmalıdır. 3. Kitin içindeki solusyonlar kullanıma hazır olmalıdır. 4. Elisa kit çalışma aşaması iki saati aşmamalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Laboratuvarımızdaki buzdolabında (+2/+8) derecede
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Gastroenteroloji ve Eser element laboratuvarımızda kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bir kutu orijinal kit 96 testlik tir. 2. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi aşamalarında kullanılmak üzere her kit için; <ol style="list-style-type: none"> a. 1 top A4 Kağıdı b. 300 adet sarı pipet ucu c. 300 adet mavi pipet ucu d. Her kit içinde çalışmaya özel test sayısı kadar kapaklı çalışma tüpü <p>Yüklenici firma sarf malzemelerini ilk malzeme teslimiyle birlikte kit kullanımı için ücretsiz verecektir.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 1. Yüklenici firma ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 2. Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişinden sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal ambarı deposuna teslim edilecektir. 3. Tüm malzemeler birinci kalitede olacaktır. 4. Testlerin sağlıklı çalışabilmesi için gerekli görülürse, teklif veren firmalar bir kalite kontrol elemanı ile danışmanlık görevini yürütecektir. 5. Test sayıları hesaplanırken Hastane otomasyonunda onaylanmış test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenli sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon kontrol çalışması, test tekrarı, çalışma sırasında kullanılan standartlar için tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. 6. Son kullama tarihi yakın olan kitler yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir. 7. Teklif edilen malzeme TCSağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal bilgi bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunulmalıdır. 8. Kitin bir kutusunda 96 kuyucuk bulunmaktadır. Bir kit'ten 80 test çalışılmaktadır. 16 kuyucuk standart için kullanılacaktır. Standart için kullanılan kuyucuklar, kiti veren firma tarafından temin edilecektir. 9. Kiti veren firma eliza okuyucusu ve yıkayıcısını verecektir.

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Tülin Ayşe ÖZDEN
 Tıbbi Biyokimya Uzmanı
 Mühür No : 28301

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Beyhan ÖMER