

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	900
IU60005070344	HLA SEQUENCİNG KİT B	900
IU60005070345	HLA SEQUENCİNG KİT C	900
IU60005070346	HLA SEQUENCİNG KİT DRB1	950
IU60005070347	HLA SEQUENCİNG KİT DQB1	900

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

Yüklenici firma HLA lokuslarının en az dört basamaklı alel tiplendirmesi için SBT (Sekans Bazlı Tiplendirme) tekniği ile tiplendirmeye izin verebilen sistemi kurmalıdır.

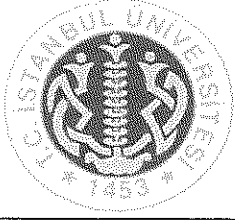
SBT kitleri için teklif verecek firma:

- 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 allelik 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 bulundurulacak 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 Nomenklaturünde 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.
- Yüklenici, bölümün dahil olduğu uluslararası kalite programının ücretini karşılamalıdır. Kalite kontrol programında kullanılan 10 adet A,B,C,DR,DQ SBT 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, en az 14 örnek izole edebilen yapabilen otomatik DNA izolasyon cihazı, DNA İzolasyon kiti (1200 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 mikrosantrifüj tüpü (toplam test sayısı kadar), 50 ml steril tüp (50 adet), 10 µl'lik pipet (4 adet), 96'lık plate (100 kutu), Septa (50 kutu), Polimer-POP 7 (12 adet), Kapiller (3 adet), HIDI formamid (70 adet), PCR Yapışkan

Prof. Dr. Barış Sevil (toplam test sayısı kadar),
Doku Tiplendirme Laboratuvarı Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sema TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sadık PEHLIVAN
Başhekim Yardımcısı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

PCR grade su (20 lt), 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 verilmelidir. 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 Laboratuarda 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 ulaşıp 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 laboratuvarda çalıştırmalıdır.

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 içine ekson 2, 3

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 edilmelidir.

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
MİADI

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

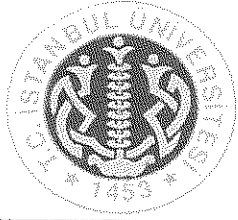
Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ

Doku Tipleme Laboratuvar

Sorumlusu

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Biyokimya Bilim Dalı

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sait PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



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

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

**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 uluslar arası 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 kadarı 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.

7- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçını kiti (1 adet) ve 4 personel için kişisel koruyucu ekipman 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 S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar

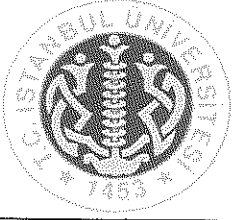
Sorumlusu

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sema TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sadi PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



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"/>

**MALZEMENİN
ADI**

IU KODU	ADI	TEST
IU60005380024	NGS HLA KİTİ	1600

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Yüklenici firma HLA lokuslarının en az dört basamaklı alel tiplendirmesi için NGS (Yeni Nesil Dizileme) tekniği ile tiplendirmeye izin verebilen sistemi kurmalıdır.

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 değildir.
- 9- HLA tiplendirme için, kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.
- 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 tarafından 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'ye bağlı olmamalıdır.
- 15- Kurulacak olan sistemdeki 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.

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tiplendirme Laboratuvar
Sorumlusu

Doç. Dr. Dilek M. ÇAKIR

Gelen

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sema YENİMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



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

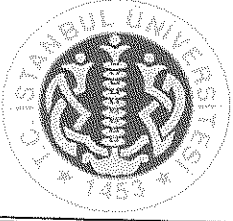
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

	<p>19- Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasalları da içerisinde bulundurmalıdır.</p> <p>20- Cihaz, sekanslarken sentezleme prensibi (SBS) ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.</p> <p>21- Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.</p> <p>22- Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.</p> <p>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.</p> <p>24- 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, en az 14 örnek izole edebilen otomatik DNA izolasyon cihazı, PCR amplifikasyonu, artıklardan arındırma, elektroforez ve deteksiyon için gerekli tüm sarf malzemeleri ve 3500 adet DNA İzolasyon kiti istenmektedir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<p>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.</p>
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 MİADI	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 sipariştten 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 uluslar arası bir kalite kontrol programına dahil etmelidir.
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 bu kapsamı dışında ise kapsam dışı beyanı ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.</p> <p>1-Firma ürünü değerlendirmek için 1kutu numuneyi ihale sonrası 3 iş günü içerisinde ilgili Doku Tipleme Laboratuvarına teslim edecek, gelen numuneler kuruma kuracağını</p>

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ULUSAL BİLGİ BANKASI
ULUSAL BİLGİ BANKASI

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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 kadarı 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.
- 7- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçını kiti (1 adet) ve 4 personel için kişisel koruyucu ekipman 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

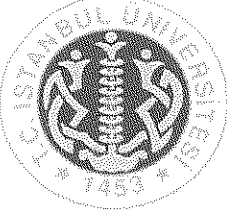
Prof. Dr. Fatma S. ÖĞÜZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

İMZA-KAŞE

[Handwritten Signature]

İMZA - KAŞE

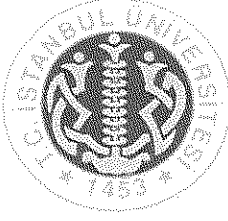
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Selma TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	IU60005070095 HLA-A SSO PCR KİTİ IU60005070098 HLA-B SSO PCR KİTİ IU60005070103 HLA-C SSO PCR KİTİ IU60005070114 HLA-DR SSO PCR KİTİ IU60005070107 HLA-DQ SSO PCR KİTİ	
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 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	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.	
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.	

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sema TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Saçide PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



**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"/>

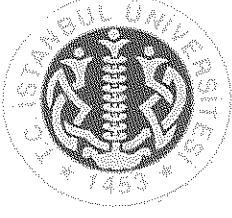
**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

- 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 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), 1 adet klima
- Orijinal kartuş (6 adet), A4 kağıdı (40 paket), scotch bant (10 adet), cam kalem-S, mavi ve siyah (40 adet), yazı silici (Tippex 10 adet), Tükenmez kalem (1 kutu), Textliner Kalem-Renkli (10 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 (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 4 katı), 1.5 ml tüp (test sayısının 2 katı), 2 ml cryo 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 (Tag polimeraz (Her bir reaksiyon için en az 0.3 µl Taq Polimeraz kullanılmaktadır) vermelidir.
- Yüklenici firma 96 test kontaminasyon kiti sağlamalıdır.
- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilmelidir.
- Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerimelidir.
- Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilmelidir.
- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçını kiti (1 adet), 4 personel için kişisel koruyucu ekipman 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

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Songül TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Saçide PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

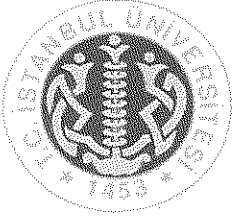
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- 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 sağlamalıdır.
 - Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
 - 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 vermelidir. 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, 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 (sanbifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sema TEMURHAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sadiye PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



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

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

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, 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.

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Saçide PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

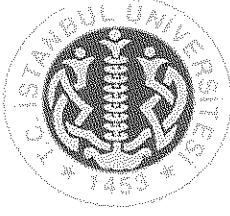
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	<p>IU60005070096 HLA-A SSP PCR KİTİ IU60005070099 HLA-B SSP PCR KİTİ IU60005070104 HLA-C SSP PCR KİTİ IU60005070115 HLA-DR SSP PCR KİTİ IU60005070109 HLA-DQB1 SSP PCR KİTİ IU60005070123 HLA-DRB1*11 HIGH KİTİ IU60005070111 HLA-DQB1*03 HIGH KİTİ IU60005070113 HLA-DQB1*06 HIGH KİTİ IU60005070106 HLA-DPB1 PCR KİTİ</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<p>PCR SSP kitleri laboratuvarında 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 MİADI	<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 verilmek 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 sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Hazır plate olarak kutu içinde ambalajlanmalıdır. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Alel spesifik yöntem ile çalışabilir olmalıdır. Bilgisayar programı ile sonuçlar yorumlanmalıdır.

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji / Akademi Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sadiye PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



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"/>

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

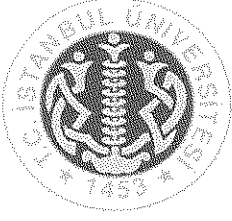
- ❖ Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar, TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) yada (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi 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.
- 1 adet thermal cycler, 1 adet ısıtıcı blok, 1 adet elektroforez sistemi (tepsi ebatı 25x27 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, 1 adet klima
- Orijinal kartuş (1 adet), A4 kağıdı (5 paket), scotch bant (5 adet), cam kalemi-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 cryo 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.
- 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

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tiplenme Laboratuvarı
Sorumlusu

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sadiye PEHLIVAN
Başhekim Yardımcısı



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"/>

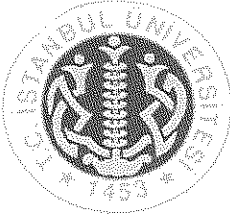
**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

- çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçınıtı kiti (1 adet), 4 personel için kişisel koruyucu ekipman 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 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 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 biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarında atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Fizyoloji Bilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sadiye PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 sağlanmalıdır.
- ❖ 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


Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji/Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

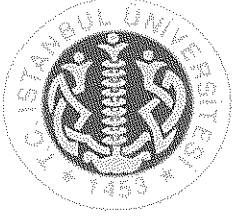
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sacide PEHLIVAN
Başhekim Yardımcısı

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	IU60005020037: HLA SINIF I ANTİKOR TARAMA IU60005020039: HLA SINIF II ANTİKOR TARAMA IU60005020036: HLA SINIF I ANTİKOR TANIMLAMA IU60005020038: HLA SINIF II ANTİKOR TANIMLAMA IU60005330001:HLA TEK ANTİJENE SPESİFİK (SAB) SINIF I ANTİKOR TANIMLAMA IU60005330002:HLA TEK ANTİJENE SPESİFİK (SAB) SINIF II ANTİKOR TANIMLAMA	
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 çalıştırılabilir. 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 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	Tüm kitler teste 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 S. OĞUZ
 Doku Tipleme Laboratuvar Sorumlusu

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Öğr. Üyesi Sona TEMURHAN
 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

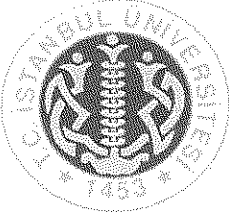
I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Sacide PEHLIVAN
 Başhekim Yardımcısı

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
	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 floroanalizör cihazı kullanarak florometrik yöntem ile tarama ve tanımlamasının/SAB yapılmasına uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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. <p>Yüklenici, İstanbul Tıp Fakültesi için;</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 S. OĞUZ
 Doku Tipleme Laboratuvar Sorumlusu

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Saide REHLIVAN
 Başhekim Yardımcısı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

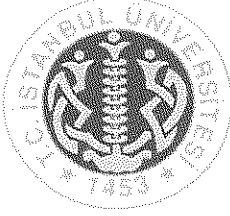
Tüm bu sistemler laboratuvara çalışıyor olarak kurulmalı ve teslim edilmeli gerekli eğitim ve bakımlar firma tarafından sağlanmalıdır.

- A4 kağıdı (40 paket), scotch bant (5 adet), cam kalem-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), 2 ml tüp (test sayısının 2 katı), 0.5 ml tüp (test sayısı kadar), 0.4 ml tüp (test sayısı kadar), Distile su (10 lt), 15 ml steril tüp (10000 adet), 50 ml steril tüp (2000 adet), 96'lık plate (test sayısına uygun), seal (test sayısına uygun), 72'lık terasaki plak (7000 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), 4 personel için kişisel koruyucu ekipman vb. malzemeler sağlanmalıdır.
- Yüklenici firma bölümümüzü uluslararası bir kalite kontrol programına (lenfosit cross-match ve anti-HLA antikor 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 S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sönay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sait PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

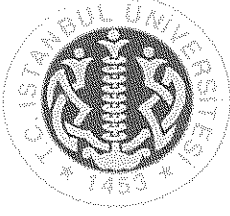
günü aşmamalıdır.

- 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 S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMÜRHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sacide PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı



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

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

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

- Birimin talebi doğrultusunda demonstrasyon çalışması istenebilecektir. İstekli ihale sonrası ilk 3 (üç) iş günü içerisinde ürünü değerlendirmeye ilgili laboratuvara 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 S. OĞUZ
Doku Tıplama Laboratuvarı
Sorumlusu

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Şenay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE


I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sacide PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı

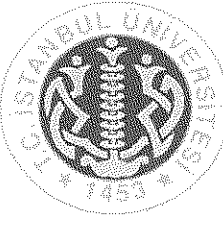
	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	IU60005100378 T LENFOSİT İZOLASYON KİTİ	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<u>T lenfosit izolasyon kiti</u> * Kit, hücre zenginleştirme karışımını kullanarak tam kan veya total periferik mononükleer hücrelerden T lenfosit alt gruplarının ayrılmaya uygun olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<u>T lenfosit izolasyon kiti</u> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Antikor kokteyli, fare ve sıçan monoklonal antikorlarının bir kombinasyonunu içermelidir. ❖ Bu antikorlar insan hematopoitik hücreleri üzerindeki hücre yüzeyi antijenleri (CD16, CD19, CD36, CD56, CD66b) ve eritrositlerin yüzey glikoforin A'ya karşı yönlendirilen bispesifik tetramerik Antikor Kompleksleri'nde bağlanmalıdır. ❖ Antikorlar IgG1 monoklonal antikor yapısında olmalıdır. ❖ Antikor karışımı istenmeyen hücreleri eritrositlere bağlayarak immünozet oluşturmalıdır. ❖ İstenilen hücreler asla antikor ile etiketlenmemeli ve plazma ile yoğunluk gradyan ortamı (fikol) ara yüzünde zenginleştirilmiş bir popülasyon olarak kolayca toplanabilmelidir. 	
DEPOLAMA ŞARTLARI	<u>T lenfosit izolasyon kiti</u> +4°C	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<u>T lenfosit izolasyon kiti</u> <ul style="list-style-type: none"> • Cross match testi, Solid organ nakline hazırlanan hastaların donöre spesifik sınıf I ve sınıf II anti-HLA antikorlarının olup olmadığını tespit etmek amacıyla kullanılır. Mevcut CDC- Crossmatch teknikleri ile total lenfositler kullanılmakta ve bu yöntem daha çok Sınıf I antikorlar hakkında bir bilgi verici olmaktadır. Hastaların Sınıf II donöre spesifik antikor profili tam olarak tespit edilememektedir. Hastaların donör spesifik sınıf I ve sınıf II anti-HLA antikorlarının daha doğru tespit etmek ve dolayısıyla uygun verici bulabilme şansını artırmak amacıyla kullanılacaktır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ul style="list-style-type: none"> ❖ İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 12 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 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 	

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMÜRHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Saadde PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı

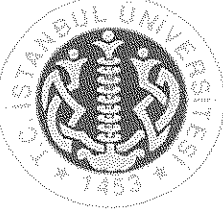
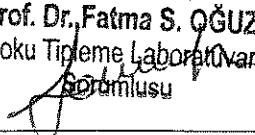
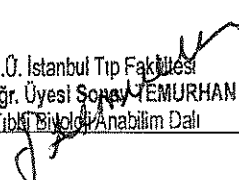
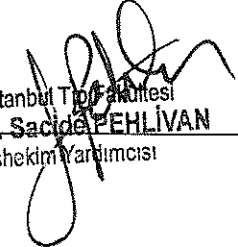
	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
	<p>olacaktır.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ 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	<p><u>T lenfosit izolasyon kiti</u></p> <p>* T hücrelerinin saflığı, anti-CD3 antikorlu veya diğer T hücreye spesifik antikorlar ile boyandıktan sonra flow sitometrisi ile ölçüldüğünde T hücre saflığı > 90% olmalıdır.</p>	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. ❖ Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır. ❖ İstekli ihale sonrası ilk 3 (üç) iş günü içerisinde ürünü değerlendirmeye ilgili ana bilim dalına en az 5 test miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 	
<p>İMZA - KAŞE</p> <p>Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu</p> <p>İMZA-KAŞE</p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Sema TEMURHAN Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı</p> <p>İMZA - KAŞE</p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Sadiye PEHLİVAN Baskı Kim Yardımcısı</p>		

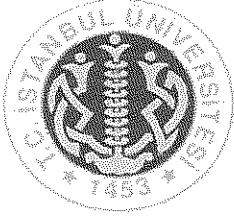
	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	IU60005100377 B LENFOSİT İZOLASYON KİTİ	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<u>B lenfosit izolasyon kiti</u> * Kit, hücre zenginleştirme karışımını kullanarak tam kan veya total periferik mononükleer hücrelerden B lenfosit alt gruplarının ayrılmaya uygun olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<u>B lenfosit izolasyon kiti</u> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Antikor kokteyli, fare ve sıçan monoklonal antikorlarının bir kombinasyonunu içermelidir. ❖ Bu antikorlar insan hematopoietik hücreleri üzerindeki hücre yüzeyi antijenleri (CD2, CD3, CD16, CD36, CD56, CD66b, CD71) ve eritrositlerin yüzey glikoforin A'ya karşı yönlendirilen bispesifik tetramerik Antikor Kompleksleri'nde bağlanmalıdır. ❖ Antikorlar IgG1 monoklonal antikor yapısında olmalıdır. ❖ Antikor karışımı istenmeyen hücreleri eritrositlere bağlayarak immünozet oluşturmamalıdır. ❖ İstenilen hücreler asla antikor ile etiketlenmemeli ve plazma ile yoğunluk gradyan ortamı (fikol) ara yüzünde zenginleştirilmiş bir popülasyon olarak kolayca toplanabilmelidir. 	
DEPOLAMA ŞARTLARI	<u>B lenfosit izolasyon kiti</u> +4°C	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<u>B lenfosit izolasyon kiti</u> <ul style="list-style-type: none"> • Cross match testi, Solid organ nakline hazırlanan hastaların donöre spesifik sınıf I ve sınıf II anti-HLA antikorlarının olup olmadığını tespit etmek amacıyla kullanılır. Mevcut CDC- Crossmatch teknikleri ile total lenfositler kullanılmakta ve bu yöntem daha çok Sınıf I antikorlar hakkında bir bilgi verici olmaktadır. Hastaların Sınıf II donöre spesifik antikor profili tam olarak tespit edilememektedir. Hastaların donör spesifik sınıf I ve sınıf II anti-HLA antikorlarının daha doğru tespit etmek ve dolayısıyla uygun verici bulabilme şansını artırmak amacıyla kullanılacaktır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ul style="list-style-type: none"> ❖ İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 12 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 	

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay DEMİRHANLI
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Saide PEHLİVAN
Başhekim Yardımcısı

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
	yapılacaktır	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 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. ❖ 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	<u>B lenfosit izolasyon kiti</u> * B hücrelerinin saflığı, anti-CD19 antikoru veya diğer B hücreye spesifik antikorlar ile boyandıktan sonra flow sitometrisi ile ölçüldüğünde B hücre saflığı > 90% olmalıdır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. ❖ Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır. ❖ İstekli ihale sonrası ilk 3 (üç) iş günü içerisinde ürünü değerlendirmeye ilgili ana bilim dalına en az 5 test miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> <p>İMZA - KAŞE Prof. Dr., Fatma S. OĞUZ Doku Tipleme Laboratuvar Sorumlusu</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>İMZA-KAŞE I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Sema TEMURHAN Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>İMZA - KAŞE I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Sadiye PEHLİVAN Başhekim Yardımcısı</p>  </div> </div>		



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

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

MALZEMENİN ADI	FİKOL IU60004010398
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	Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 1-Firma ürünü değerlendirilmek üzere 10 ml numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler 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

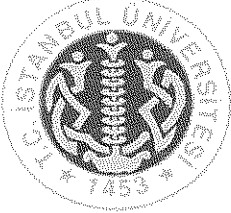
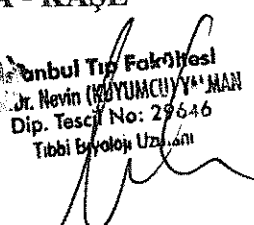
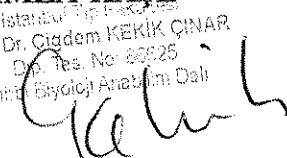

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. NevİN (KUMUMLU) YALMAN
Dip. Tescil No: 29646
Tıbbi Biyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tesc. No: 58525
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Selma DAĞDEMİR

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	
MALZEMENİN ADI	Fetal bovine serum (FBS; FCS; fetal calf serum) IU60004030262	
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 MİADI	Teslimattan itibaren en az 12 ay raf ömrü olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Plastik/koyu renk cam ambalaj, Mililitre	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 1-Firma ürünü değerlendirilmek üzere 10 ml numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler 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  İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Nevin KOYUMCU Dip. Tescil No: 29646 Tabii Biyoloji Uzmanı	İMZA-KAŞE  İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR Dip. Tes. No: 88026 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı	İMZA - KAŞE  Doç. Dr. Selim DAŞDEMİR

	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"/>

MALZEMENİN ADI	PBS (Fosfat Buffer Tamponu) IU60008010061
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Homojen ve sıvı yapıda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	10X solüsyonu Ph: 7,4 olmalıdır. Endotoksin 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 MİADİ	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	Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 1-Firma ürünü değerlendirilmek üzere 10 ml numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatah, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

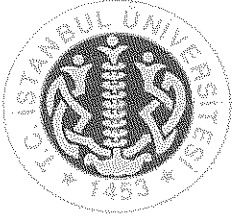
Istanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Hevin (KBYUMCU) YILMAN
 Dip. Tesch. No: 29546
 Tıbbi Biyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
 Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
 Dip. Tesch. No: 80825
 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Selma DAĞDEMİR



**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	Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 1-Firma ürünü değerlendirilmek üzere 10 ml numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler 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

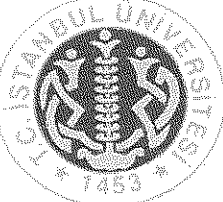
Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Nevin (KUYUNCU) YILMAN
Dip. Tescil No: 29646
Tıbbi Biyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 66626
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Selma DAŞDEMİR

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
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 mikrofositotoksiste testinde kullanıma uygun olmalıdır.	
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4°C/-20°C/-80°C 1 ve/veya 2 ve/veya 5 ml'lik ambajlarda olmalıdır.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tavşan komplementi, HLA tiplendirme, anti HLA antikor (PRA) ve crossmatch mikrofositotoksiste testlerinde kullanıma uygun olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<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	Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 1-Firma ürünü değerlendirilmek üzere 1 ml numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler 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.	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="287 1836 558 2038"> <p>İMZA - KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Nevin KURUMCU Y. MAN Dip. Tescil/No: 29446 Tıbbi Entoloji Uzmanı</p> </div> <div data-bbox="670 1814 957 1993"> <p>İMZA - KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Selçuk KINAR Dip. Tescil/No: 86625 Tıbbi Entoloji Anabilim Dalı</p> </div> <div data-bbox="1005 1814 1468 1948"> <p>İMZA - KAŞE Doç. Dr. Selçuk DAŞDEMİR</p> </div> </div>		



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

MALZEMENİN ADI	Etanol (Absolu Alkol) IU60004010185
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	En fazla 2,5 L ve koyu renkli cam şişede olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Saflığı minimum %99,8 olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanmalıdır
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Moleküler biyoloji ve genetik uygulamalarda kullanılmak üzere
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Teslim tarihinden itibaren en az 24 ay raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	LİTRE
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

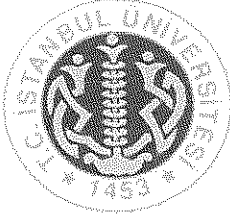
Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Nevin (KUYUMCU) YILMAZ
Dip. Tescil No: 29646
Tıbbi Biyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tescil No: 29625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Selçuk ÇAKOĞLU



**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) IU 150.03.04.03.04.04.01.02
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 MİADİ	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 ihale 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Nevin KUYUMCU YAMAM
Dip. Tescil No: 29646
Tıbbi Biyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tescil No: 66925
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Selim DASEMİR



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

MALZEMENİN ADI	Falkon tüp, 50ml IU60007010133	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Kapakları, kilitli vida kapaklı, kesinlikle sızdırma yapmayan ve santrifüje dayanıklı yapıda olmalıdırlar. 2. Konik tabanlı, dışarıdan silinmeyen baskıyla derecelendirilmiş skala sistemine sahip olmalıdırlar.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Steril, DNase-RNase free DNA free, non-sitotoksik ve non-pyrogenic, polipropilen olmalıdır.	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Moleküler biyoloji ve genetik çalışmalarında yapılacaktır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Adet	
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
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Nevin (NİYÜMCÜ) YILMAN Dip. Tescil No: 29646 Tıbbi Biyoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Erdem KEKİK ÇINAR Tıbbi Biyoloji Uzmanı</p>	<p>Doç. Dr. Selim DAŞDEMİR</p>

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

MALZEMENİN ADI	CAM MEZUR 500 ml'lik IU60002190020
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Üzeri kabartmalı ölçekli olmalıdır. Ölçeklendirmesi uluslararası standartlara uygun olmalıdır. Ölçeklendirme çizgileri ısı, asit, alkol vb. kimyasallara dayanıklı olmalıdır. Hata payı +/- 1 ml olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Isı, asit, alkol vb. kimyasallara dayanıklı camdan üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısısında saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Laboratuvar testlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Laboratuvar testlerinde 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

İstanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Nevin KUYUĞANCI YILMAZ
 Dip. Tescil No: 29640
 Tıbbi Saygınlık Ünvanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
 Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇAMUR
 Dip. Tescil No: 60525
 Tıbbi Saygınlık Ünvanı

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Selma DAZDEMİR

	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"/>

MALZEMENİN ADI	CAM MEZUR 1000 ml'lik IU60002190021
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Üzeri kabartmalı ölçekli olmalıdır. Ölçeklendirmesi uluslararası standartlara uygun olmalıdır. Ölçeklendirme çizgileri ısı, asit, alkol vb. kimyasallara dayanıklı olmalıdır. Hata payı+/- 1 ml olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Isı, asit, alkol vb. kimyasallara dayanıklı camdan üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısısında saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Laboratuvar testlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Laboratuvar testlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteeklilerin 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nevin KUYUMCUOĞLU Y. MAN
Dip. Tesdi No: 29546
Tıbbi Biyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tesdi No: 50025
Tıbbi Biyoloji Uzmanı

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Selma ÇİĞDEM

	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"/>

MALZEMENİN ADI	PLASTİK PASTEUR PİPET IU60003010198
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Plastik kendinden puarlı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Serolojik ve moleküler 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 paketlerde teslim edilmelidir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Serolojik ve moleküler 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

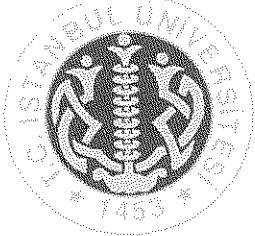
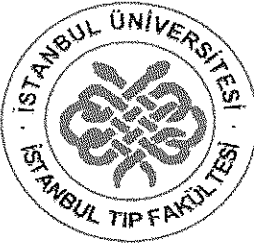
İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
 Doç. Dr. Nevin (KUYUMCU) Y. MAM
 Dip. Tesc. No: 20449
 Tarih: 01.08.2018

Istanbul Tıp Fakültesi
 Doç. Dr. Cigdem KEREM ÇINAR
 Dip. Tesc. No: 20449
 Tarih: 01.08.2018

Doç. Dr. Selma Başemir

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
MALZEMENİN ADI	LAMEL 76X51 MM IU60002180016	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>Beyaz renkte olmalıdır. Otoklavlanabilir olmalıdır. Kesme özelliğe olmalıdır. Soda lime hidrolitik sınıf 3 olmalıdır. 76X51 mm ebatlarında olmalıdır.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Laboratuar testlerinde kullanıma uygun olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ		
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Paket halinde olmalıdır. Ambalajlar orijinal olmalıdır	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Laboratuar testlerinde kullanıma uygun olmalıdır.	
TESLİMAT ŞEKLİ		
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>	
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Nevin (KUYUĞUCU) YAĞAR Dip. Tescil No: 29646 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğretim Üyesi NERİM ÇANAR Dip. Tescil No: 29646 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>İMZA-KAŞE</p>	<p>Doç. Dr. Selma DAŞEMİR</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>İMZA-KAŞE</p>

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

MALZEMENİN ADI	CAM ERLEREN 500 ml'lik (Geniş Boyunlu) IU60002090015
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Üzeri kabartmalı ölçekli olmalıdır. Ölçeklendirmesi uluslararası standartlara uygun olmalıdır. Ölçeklendirme çizgileri ısı, asit, alkol vb. kimyasallara dayanıklı olmalıdır. Hata payı +/- 1 ml olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Isı, asit, alkol vb. kimyasallara dayanıklı camdan üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısısında saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Laboratuvar testlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Laboratuvar testlerinde 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nevin (XUYUKUÇ) YAMAM
Dip. Tescil No: 29644
Tıbbi Biyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇİNGAR
Dip. Tescil No: 68826
Tıbbi Biyoloji Uzmanı

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Selçuk BAŞÇEMİN