



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

KAN ÖRNEKLERİNDE KANTİTATİF FENİLALANİN VE TİROZİN ANALİZİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Analiz serum, plazma ve kuru kan örneğinde çalışılabilir.
2. Örnek hazırlanması ve çalışılması için kullanılan her türlü cihaz, sarf, malzemesi , Fenilalanin-tirozin hazır kitleri, laboratuvar sarf malzemesi , teste özgün HPLC kolonu , mobilfaz, ihaleye dahildir.
3. Yüklenici firma hastaya verilen hizmet baz alınarak sözleşme konusu test sayısı çalışılana kadar test malzemesi teslimi ile yükümlüdür. Kalibrasyon, iç-dış kalite kontrolleri için kullanılacak malzeme ve reaktifler bu test sayısına dahil değildir.
4. Alınacak test kiti laboratuvarımızda kurulu bulunan 253030601040300001200002 demirbaş numaralı (YÜKSEK BASINÇLI LİKİT KROMATOĞRAFİSİ, THERMO FİNNİGEN MARKA W SPEKTRA SYSTEM, UV 1000 MODEL, SN: 095/28733) HPLC cihazı ile çalışılacaktır.
5. Sistem; fenilalanin ve tirozin analizi için kurumumuz ilgili laboratuvar yetkililerinin onayladığı bir "Dış Kalite Kontrol Programı"na (ERNDIM, CDC, vb) kayıt ettirilecek ve ücreti yüklenici tarafından sağlanacaktır.
6. Temin edilen tüm kitlerin ve reaktiflerin uygun koşullarda saklanması için gerekli olan soğutmalı camli laboratuvar içi kit saklama dolabı temin edilmelidir.
7. Alınan kit cihazımıza adapte edilecek ,yüklenici firma cihazla ve testle ilgili genel eğitimi tüm laboratuvar teknik elemanlarına, ayrıca birimin belirleyeceği en az 3 (üç) elemanı da cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz olarak kullanabilir şekilde ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Yüklenici firma alınan malzemelerin tüketimine kadar sistemin kesintisiz çalıştırılmasını sağlamakla yükümlüdür. Gerek görüldüğünde firma ücretsiz eğitim vermelidir.
8. Teklifler, kuru kan örneklerinin hazırlanacağı birime **özel kartlar dahil**, bu örneklerden fenilalanin ve tirozin amino asitlerinin kantitatif tayininde kullanılan tüm malzemeleri ve en az iki seviyeli iç kalite kontrol örnekleri ile en az iki seviyeli kalibratörleri içermelidir.
 - a. Mikrosantrifüj tüpü kit (çözelti) (1,5 ml) : Test başına 1 adet
 - b. Vial, vial kapağı, insert vial (vial içine konan ince boru): Test başına 1 adet
 - c. Neonatal tarama kartı : Test sayısının % 20 fazlası
 - d. Eldiven (çift-pudrasız) : Her 3 Teste 1 Çift
 - e. A4 Kağıdı : Test sayısının 2 adet
 - f. 200 mikrolitrelik pipet ucu : Test başına 1 adet
 - g. Yazıcı kartuşu (yazıcıya uygun) :Toplam A4 kağıdı miktarını tüketebilecek kadar.
9. Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit içeriğinde bulunmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir
10. Analizlerin sonuçlanması için gerekli tüm örnek hazırlama malzemeleri, çözelti,



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

KAN ÖRNEKLERİNDE KANTİTATİF FENİLALANİN VE TİROZİN ANALİZİ

kit, gaz, sarf malzemelerinin tamamına teklif verilecektir.

11. Test sayıları hastaya verilen hizmet esas alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarlarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre hesaplanacaktır. Hastane otomasyon sisteminde çıkan test sayısı satın alınmış olan test sayısından eksik olduğu takdirde yüklenici firma eksik test miktarını verecektir. Test sayısı tamamlanana kadar her türlü sarf malzeme karşılanacaktır.
12. Kan örneklerinin sonuçlarının hastenemizin enformasyon sistemi (HİS) 'ne uyumlu çıkan sonuçları elektronik kontrol sonrasında (HİS)' e doğrudan aktarabilen alt yapı sağlanmalı.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kitler + 4 derecede buz dolabında, sarflar serin ve kuru yerde saklanacaktır

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Beslenme ve Metabolizma Laboratuvarı

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Teslim tarihinden itibaren 1 yıl raf ömrü olması gereklidir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

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.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- a) Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır
 - b) Firma ihale sonrası ilk üç iş günü içerisinde ilgili laboratuvara ürünü değerlendirmeye en az 50 test numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
1. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 2. Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü ücretsiz olarak değiştirecektir

Doç. Dr. Asımhan GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dip. Tes. No: 61891

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

KAN ÖRNEKLERİNDE KANTİTATİF FENİLALANİN VE TİROZİN ANALİZİ

İMZA KAŞE

Doç. Dr. Asım GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dip. Tes. No: 61891

İMZA KAŞE

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

İMZA KAŞE

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

SERUMDA/PLAZMADA **KARBONHİDRATI EKSİK TRANSFERRİN**
KROMATOĞRAFİSİ TESTİ

(FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Analiz SERUM/PLAZMA örneklerinde çalışılacaktır.
2. Örnek hazırlanması ve çalışılması için kullanılan her türlü cihaz sarf malzemesi (Diluting Solution (D), Stabilising Reagent (S), Precipitant(P1), Precipitant(P2), laboratuvar sarf malzemesi (mikrosantrifüj tüpü, sarı pipet ucu, mavi pipet ucu, vial ve vial kapağı) ve teste özgün HPLC kolonu, Mobil faz (A,B,C), mikrosantrifüj ihaleye dahildir.
3. Yüklenici firma hastaya verilen hizmet baz alınarak sözleşme konusu test sayısı çalışılana kadar test malzemesi teslimi ile yükümlüdür. Kalibrasyon, iç-dış kalite kontrolleri için kullanılacak malzeme ve reaktifler bu test sayısına dahil değildir.
4. Alınacak test kitleri laboratuvarımızda kurulu bulunan 5766 kayıt numaralı ve 01,300224,15568,001 biyomedikal numaralı ThermoFinniganSpectraSystem 1000 HPLC cihazı ile çalışılacaktır.
5. Alınan kitler cihazımıza adapte edilecek ve idarenin görevlendirdiği kişiler eğitime tabii tutulacaktır.
6. Yüklenici firma laboratuvarımızı karbonhidratı eksik transferin analizi için tarafımızdan kabul edilecek (ERNDIM , CDC , vb) bir 'Dış Kalite Kontrol Programı' na kayıt yaptırılacaktır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Kitin raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır.
2. Yüklenici firma bozuk ve hatalı ürünleri yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir .

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI

- Teslim tarihinden itibaren 1 yıl raf ömrü olması gereklidir.

AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI

- Malzeme steril ise, steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, CE işareti, UBB kapsamında ise; TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dış. Tel. No: 61891

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Nihal SALMAKENLİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

SERUMDA/PLAZMADA **KARBONHİDRATI EKSİK TRANSFERRİN
KROMATOGRAFİSİ TESTİ**

- ihale dosyasında sunulmalıdır.
- Firma ihale sırasında, teklif edeceği ürüne ait katalog veya broşürü ihale dosyasında sunulmalıdır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dij. Tes. No: 61891

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ