



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Viral Nükleik Asit Ekstrakte Edici ve Koruyucu Taşıma Sıvısı (VNAEKTS)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Her klinik örnek için, en az 2 mL Viral Nükleik Asit Ekstrakte Edici ve Koruyucu Taşıma Sıvısı bir örnek tüpünün içinde verilmelidir.
TIBBİ ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Tüpler, nazofaringeal aspirat/lavaj, bronkoalveolar lavaj, kombine boğaz burun sürüntüsü, nazofaringeal sürüntü, orofaringeal sürüntü ve balgam örneklerini taşımaya uygun olmalıdır.2. Tüpler polypropylene malzemeden, steril ve sızdırmaz vida kapaklı olmalıdır.3. Tüpün içinde bulunan nükleik asit ekstrakte edici ve koruyucu sıvı, klinik örnek ile temasından en fazla 5 dakika içinde, örnekteki viral, bakteriyel veya ökaryotik tüm patojenleri inaktif hale getirmelidir.4. Tüpün içerisinde taşınan klinik örnekler, daha ileri bir işleme gerek duyulmadan, doğrudan PCR reaksiyonlarında kullanılabilir.5. Tüplerle birlikte, eşit sayıda sentetik uçlu, (dakron/rayon/naylon-flocked) steril eküvyonlar temin edilmelidir.6. Teklif edilen VNAETS, Laboratuvarında kullanılan SARS-CoV-2 PCR kiti ile valide olmalıdır. VNAETS valide olduğu kit ile birlikte kullanıldığında elde edilen performans, hem PCR kit üreticisi, hem de VNAETS üreticisi firma tarafından kullanma kılavuzlarında beyan edilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığı, +4 °C, -20 °C
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Viroloji ve Temel İmmunoloji Bilim Dalı CoVID-19 Laboratuvarında yapılan SARS-CoV-2 PCR testi için klinik örneklerin alınması, taşınması ve ekstraksiyonu
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	En az 6 ay. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitleler miyadlarının 2 ay kalmasına kala firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Kitlerin ve kutuların içinde yer alan reaktiflerin/sarf malzemelerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLERİ	1. Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79 EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C. Sağlık

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-2 1/2

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023

Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MESE



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"/>

Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsam dışında ise ürünün CE veya FDA belgesi ihale evrakları ile birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.

2. Yüklenici firma; kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü (tüp ve eküvyon) yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
3. Malzemenin teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 10 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.
4. Teklif edilen ürün ilk defa laboratuvarda kullanılacak ise ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içinde İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında, Laboratuvar sorumlusunun belirlediği koşullarda performans analizi yapılacaktır.
5. Önceden laboratuvarda kullanımı devam eden testlerde kalite kontrol yönetimi tarafından belirlenen algoritma doğrultusunda yılda bir defadan fazla olmamak şartı ile performans değerlendirmesi yapılması laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir. Ayrıca dış kalite kontrol sonuçlarının uygun olmaması durumunda laboratuvar yönetimi performans analizi ile birlikte optimizasyon için gerekli olan işlemlerin yapılmasını talep edebilir.
6. Yapılacak olan tüm performans analizlerinde gerekli olan tüm ürünler (kit, sarf malzeme, vs), yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
7. Bu teknik şartnamede belirtilen kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dahil olunacaktır. İç ve dış kalite kontroller ücretsiz olarak yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. (Dış kalite kontrolünün olmaması durumunda yüklenici firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir).

8.

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Selim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Fizyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023