



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

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

MALZEMENİN ADI	H. pylori Antijen Dışkıda
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. 2. Transport, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) yapılmalıdır. 3. Oda ısısında veya 4-8°C buzdolabında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Helicobacter pylori tanısında dışkıda antijen saptamada kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<p>Teslimatta her türlü kimyasalın miadı en az bir yıl olmalıdır.</p> <p>Miad sorunu olan kilerde ihale sözleşmesinde belirtilen tarihlerde laboratuvarın kullanımına bağlı olarak partiler halinde verilmelidir.</p> <p>Miadı dolmak üzere olan testler, en az 2 ay önceden firmaya bildirilecek; firma bunları daha uzun miadlı olanlarla ve miktarı ne olursa olsun en geç 20 takvim günü içinde teslim edilmek üzere değiştirecektir.</p>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ürünler nemlenmesi engellenmiş orijinal ambalajlarında olmalıdır. 2. Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, içeriği, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. 3. Kit içeriğindeki malzemenin son kullanım tarihi kutu üzerinde belirtilen tarihten farklı olmamalıdır. 4. Kitin içerisinde bulunan her bir çözeltinin son kullanım tarihi çözeltinin üzerinde yazılı olmalıdır. 5. Her kutunun içinde, Türkçe ve orijinal kullanım kılavuzları olmalıdır. 6. Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmeli ayrıca testin çalışma prosedürü ayrıntılı olarak anlatılmış olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>Test, kaset veya strip yapısında ve tek aşamalı immunokromotografik test olmalıdır.</p> <p>Test, taze ve dondurulmuş dışkı örneklerinde Helicobacter pylori antijenini tespit etmelidir.</p> <p>Test membranında monoklonal antikorlar kullanılmış olmalıdır.</p> <p>Testin gerçekleştirilmesi için en fazla 200 mikrolitre dışkı örneği yeterli olmalıdır.</p> <p>Testin yapılması için gerekli olan dilüent ve pipetler kitin içinde hazır olmalıdır.</p> <p>Test kaseti/stripi üzerinde kontrol ve test sonuçlarına ait farklı alanlar olmalıdır.</p> <p>Testin çalışma ve sonuçlanma süresi 10 dakikayı geçmemelidir.</p> <p>Testin duyarlılık ve özgüllüğü mevcut yöntemin dışında ve daha duyarlı bir yöntem/yöntemlerle karşılaştırıldığında en az %85 olmalıdır.</p> <p>Örnek hazırlanması aşamasında santrifüj işlemine gerek duyulmamalıdır.</p> <p>Testte kullanılacak tüm çözeltiler (pozitif ve negatif kontroller, kalibratörler, tüm çözeltiler vs..) kitin içerisinde bulunmalıdır. Kit içinde bulunan reaktiflerin (kontrol, kalibratör, tüm çözeltiler vd.) erken bitmesi/yetmemesi durumunda, ilgili firma kalan test miktarına yetecek kadar malzemeyi vermekle yükümlüdür.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>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.</p> <p>-Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.</p> <p>-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim edilmelidir.</p> <p>-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört ay kala yenisi ile değiştirecektir.</p> <p>-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
-Malzeme teslim şekli; Birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.
Teslimatlar her türün için farklı olmak üzere, Anabilim dalının isteğine göre belli aralıklarla ve belli miktarlarda olacak şekilde yapılmalıdır.
-Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betigül ÖNGEN
Dio. Tescil No: 28993
Mikrobiyoloji Uzmanı

Öner KİPRİTÇİ
Biyolog

Bio. Kenan AKBULUT
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SLİDEX ROTA ADENO KİTİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, içeriği, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Her kutunun içinde içeriği ve hazırlanış prosedürü yazılmış olmalıdır. Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transportu üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) yapılarak teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Rotavirüs ve Adenovirüs tanısında kullanılmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Ürünlerin son kullanma tarihleri anabilim dalına teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürün orijinal açılmamış ambalajında teslim edilmelidir. Ayrıca yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Ürün immunokromatografik yöntem esasına dayalı kart test şeklinde olmalıdır. Dışkı örneğinin santrifüjlenmesine gerek duyulmamalıdır. Kit en geç 10 dakika içinde sonuç verebilmelidir. Kitin ayraçları eksik olmamalıdır. Ürün nemlenmesini engellenmiş orijinal ambalajında olmalıdır. Rotavirus ve Adenovirus antijenleri tek bir strip/kaset üzerinde ayrı ayrı araştırılmalıdır. Dışkı örneklerinin sulandırılmasında gerekli olan tüpler firma tarafından temin edilmelidir. Testin sensitivite ve spesifitesi % 95'in üzerinde olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>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.</p> <p>-Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.</p> <p>-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim edilmelidir.</p> <p>-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört ay kala yenisi ile değiştirecektir.</p> <p>-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.</p> <p>-Malzeme teslim şekli; Birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.</p> <p>Teslimatlar her ürün için farklı olmak üzere, Anabilim dalının isteğine göre belli aralıklarla ve belli miktarlarda olacak şekilde yapılmalıdır.</p> <p>-Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır</p>

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betigül ÖNGEN
Uzm. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Öner KIPRITÇI
Biyolog

Blo. Kenan AKBULUT
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" 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	MAC CONKEY AGAR HEKTOEN ENTERİK AGAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, içeriği, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Toz halinde olmalıdır. Besiyerlerinin agar oranları, ekime uygun miktarda olmalıdır. Besiyerlerinin mikroorganizma üreticiliği yeterli olmalıdır (Ekilen sayıda mikroorganizmayı üretebilmelidir). Besiyerlerinin kalitesi en az üç üniversite hastanesi tarafından onaylanmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport, üretici firmanın öngör düğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	İnvitro bakteriyolojik incelemelerde kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Ürünlerin son kullanma tarihleri Anabilim dalına teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır. - Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 2 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	. Ürünler orijinal ambalajında olmalıdır. 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. Her kutunun üzerinde besiyerinin hazırlanış formülü ve prosedürü olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Katı besiyerlerinin agar oranları, ekime uygun miktarda olmalıdır. Besiyerlerinin mikroorganizma üreticiliği yeterli olmalıdır (Ekilen sayıda mikroorganizmayı üretebilmelidir. Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. Yüklenici, onaylı belgeleri muayene kabul komisyonuna verecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar, kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. -Firmalar teklif ettikleri ürünün en az 1 adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili laboratuvara teslim edecek, gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır. -Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim edilmelidir. -Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına iki ay kala yenisi ile değiştirecektir. -Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. -Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. -Malzemeler birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından, talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır. -Malzemeler, yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Kit-Kimyasal Deposuna getirilmek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmek koşuluyla teslim edilmek zorundadır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betigül ÖNGEN
Dış. Tesellî No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Öner KİPRİTÇİ
Biyolog

Bio. Kenan AKBULUT
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	PARAZİT YOĞUNLAŞTIRMA SİSTEMİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürünün adı kullanım prosedürü yazılmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilir olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Dışkı örneklerinde protozoon kistleri ve helmint yumurtalarının tanısında kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Son kullanma tarihi teslim edildikten sonra en az bir yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Çift süzgeçli olmalı, 425 µm ve 220 µm filtre sistemine sahip olmalıdır. Etere / Etil Asetata dayanıklı olmalıdır. İçerisinde 2.4 ml %10 formalin olmalıdır. Tüp boyutları 4gr. dışkı numunesini çalışabilecek büyüklükte olmalıdır. Santrifüj tüpünün boyu 10 cm'in altında olması gerekli ve tüp boyutları istekli birime sorularak teslim edilmelidir. Tamamen kapalı sistem olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>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.</p> <p>-Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.</p> <p>-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim edilmelidir.</p> <p>-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört ay kala yenisi ile değiştirecektir.</p> <p>-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.</p> <p>-Malzeme teslim şekli; Birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.</p> <p>Teslimatlar her ürün için farklı olmak üzere, Anabilim dalının isteğine göre belli aralıklarla ve belli miktarlarda olacak şekilde yapılmalıdır.</p> <p>-Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.</p>

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dıp. No: 27106

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Zerrin AKTAŞ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Bakteriyoloji Bilim Dalı Başkanı

İMZA - KAŞE

Hosayz SAHİN