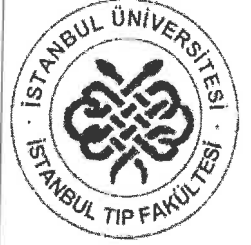




T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>AİLEVİ AKDENİZ ATEŞİ ( FMF ) MEFV GENİ MUTASYON TESPİT KİTİ</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>Kit laboratuvarımızda bulunan 25303050201000001300006 demirbaş no'lu Light Cycler 480 II Real Time PCR cihazında çalışmaya uygun olmalı veya Kurumda mevcut demirbaş cihaza alternatif olarak teklif edeceği ürün ve ürünün çalışması için gerekli olan cihazları da kurmalıdır. Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir.</p> <p><b>Sarf Malzeme Teknik Şartnameleri</b></p> <p><b>10, 100 ve 1000 Mikrolitrelik Filtreli Steril Pipet Ucu,</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DNase ve RNase free olmalıdır.</li> <li>✓ Moleküler çalışmalara uygun olmalıdır.</li> <li>✓ Filtreli pipet uçları 96'lık racklar halinde ve 1 kutuda 10 rack bulunmalıdır.</li> <li>✓ Pipet ucu universal özelliğindedir ve ependorf pipete uygunluk göstermelidir.</li> </ul> <p><b>Mikrosantrifüj Tüpü</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1,5ml ve 2 ml kapasiteli olmalıdır.</li> <li>✓ RNA'se DNA'se free olmalıdır.</li> <li>✓ -80 C de saklanabilme özelliğinde ve şeffaf olmalıdır.</li> <li>✓ PCR plate ile mutlaka uyumlu olmalıdır.</li> </ul> <p><b>Steril Plate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Light Cycler 480 II Real-Time cihazına uygun olmalıdır.</li> <li>✓ Sealing foil beraber gönderilmelidir.</li> </ul> <p><b>Ethanol veya İzopropil Alkol Teknik Özellikleri:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absolute, %96 'lık Ethanol veya %99,5'lık İzopropil Alkol Laboratuvar kullanımına uygun olmalıdır.</li> </ul>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ ve DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. Kitin içerisinde kontrol bulunmalıdır. Test çalışması için gerekli tüm kimyasal, sarf malzemeler ve DNA izolasyon kitleri firma tarafından ücretsiz verilecektir.</li> <li>2. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li> <li>3. Soğuk zincir ile ulaştırılmalıdır.</li> </ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kit, Türk populasyonun <b>MEFV geninde</b> en sık gözlenen 11 mutasyonu tespit edebilmelidir. Bu mutasyonlar ; <b>E148Q, M694V, V726A, M680I (G/C), K695R, R408Q, M694I, R761H, P369S, F479L, A744S</b> mutasyonları olmalıdır.</li> <li>2. Kit, Homozigot/heterozigot ayrımı yapabilmelidir.</li> <li>3. Analizler melting curve ile yapılabilmelidir.</li> <li>4. Kit; realtime multipleks PCR prensibi ile çalışmalı ve allel spesifik PCR ile hibridizasyon prob teknolojisini kullanmalıdır.</li> <li>5. Kit orjinal ambalajında ve kit formatında olup, CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.</li> </ol>

İMZA-KAŞE

Uzm. Tıbbi Bio. Ayla Sahin (MSc)  
İ.Ü. İTF. İç Hastalıkları A.D.  
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.D.

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Gül BAĞRAK TOKAĞ  
İ.Ü. İTF. İç Hastalıkları A.D.  
Tıbbi Genetik B.D.



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



ÜRETİM TARİHİ  
VE MİADI

Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 4 (dört) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.

AMBALAJ ŞEKLİ  
VE MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

İn vitro çalışmalara uygun olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idaresinin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 5 adet (5 test) numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştirılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

KİT İLE BİRLİKTE VERİLMESİ GEREKEN SARF MALZEMELER

SIRA	SARF MALZEMELER	BİRİM	MİKTAR
1	DNA izolasyon kiti (100 örneklilik kutu)	KUTU	3
2	10 µL filtreli steril pipet ucu 10*96	KUTU	3
3	100 µL filtreli steril pipet ucu 10*96	KUTU	2
4	1000 µL filtreli steril pipet ucu 10*96	KUTU	2
5	Mikrosantrifüj Tüpü 1.5 ml ya da 2 ml lik	ADET	1000
6	Absolute, %96'lık Ethanol veya %99,5'lık İzopropil Alkol 500 ml	ADET	2
7	Plate ve Sealing foil	ADET	25

İMZA-KAŞE

Uzm.Tıbbi Bilo. Ayta Şahin(MSc)  
İ.Ü.-İTF İç Hastalıkları A.D.  
Tıbbi Genetik B.D.

İstanbul Tıp Fakültesi  
İTF  
No: 43  
14 Kasım 2014

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Gül Bayrak Tokaç  
İ.Ü.-İTF İç Hastalıkları A.D.  
Tıbbi Genetik B.D.