



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**MALZEMENİN ADI**

MUHTELİF ANTİFUNGAL E-TESTLER

**FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ**

Her stripin orijinal etiketi üzerinde antifungalın adı, kısaltması, son kullanma tarihi, üretici firma ve lot numarası yazılı olmalıdır.

**KİMYASAL ÖZELLİKLERİ**

Antifungaller, ince plastik şeritlere belirli konsantrasyonlarda emdirilmiş olmalıdır. Antifungallerin konsantrasyon değerleri plastik şeritler üzerinde milimetrik çizgilerle gösterilmiş olmalıdır. Stripler, besiyerine yerleştirildiğinde antifungal besiyerine kolayca nüfuz edebilmelidir.

**DEPOLAMA ŞARTLARI**

Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ**

Antifungal maddenin denenecek mantar suşu için minimum inhibitör konsantrasyonunu saptamak ve suşun duyarlılığını araştırmak amacıyla kullanılacaktır.

**ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ**

-Son kullanma tarihi en az 1 yıl miadlı olmalıdır.  
-Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 2 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI**

E testler bir kutuda 10'arlı gruplar halinde paketlenmiş olmalıdır. Nemlenmeyi engelleyen ambalajda olmalıdır.

**TESLİMAT ŞEKLİ**

Yüklenici idarenin/birimin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde teslim etmek zorundadır.

**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.  
-Firma ihale sonrasında ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalının laboratuvarına ürünün değerlendirmesi için en az 1 adet numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.  
-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale evrağı ile teslim edilmelidir.  
-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına 2 ay kala yenisi ile değiştirecektir.  
-Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Test tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.  
-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.  
-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.  
-Malzemeler, yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Kit-Kimyasal Deposuna getirilmek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmek koşuluyla teslim edilmek zorundadır.

**İMZA - KAŞE**

Prof. Dr. Mustafa ESTURAN  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Sıfır No: 52130

**İMZA-KAŞE**

Prof. Dr. Gonca ERKÖSE GENÇ  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Sıfır No: 4109 - 4017

**İMZA - KAŞE**

Doç. Dr. Gonca ERKÖSE GENÇ  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Sıfır No: 52771



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

M.TUBERCULOSİS REAL- TIME PCR KİTİ

FİZİKSEL VE KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

- 1- Test, kapalı bir sistemde gerçekleşmeli ve cihaza örnek yüklendikten sonra sonuç alınıncaya kadar herhangi bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 2- Mikobakteri Real Time PCR kiti; her bir test için örnekler arası kontaminasyon riskini engelleyecek şekilde, tek kullanımlık, tek bir kapalı kartuş şeklinde olmalıdır.
- 3- Kit günlük sonuç vermeye uygun olmalı ve her bir örnek için tek tek çalışılabilir özellikte olmalıdır.
- 4- Kit tüm PCR analiz işlemlerini a) nükleik asit izolasyonu, b) amplifikasyon ve c) tespit etme işlemlerini tek bir kapalı kartuş içerisinde tam otomatik olarak yapmalıdır.
- 5- Kit rifampisin direncini tek basamakta rpoB genindeki mutasyonları melt-curve (erime eğrisi) esasına göre analiz ederek saptamalıdır.
- 6- Kit IS6110 ve IS1081 sekansına aynı anda bakabilmelidir.
- 7- Kiti test kartuşu içinde, bir test için gerekli olan tüm malzemeler (DNA/RNA izolasyonu, primerler, probalar, buffer solüsyonu, enzimler, örnek kontrolleri, PCR kontrolleri ve amplifikasyonun doğru bir şekilde gerçekleştiğini kontrol eden kontroller) bulunmalı ve kontaminasyonu engellemek için DNA/RNA izolasyonu kartuşun içinde yapılmalıdır.
- 8- Kiti test kartuşu 2 - 28°C' de son kullanma tarihine kadar muhafaza edilebilmelidir.
- 9- Kiti alt okuma limiti 11,8 CFU / mL olmalıdır.
- 10- Test kartuşu içerisinde sonuçların doğruluğunu ve performansını ölçen iki ayrı kontrol olmalı (Probe Check Control: PCC – Reaktif Yeterliliği Kontrolü ve Specimen Processing Control: SPC – Örnek İşleme Yeterliliği Kontrolü) ve bu kontroller uygun çıkmadığı takdirde sistem test sonucunu vermemelidir.
- 11- Kiti sonuç verme zamanı 90 dakikayı geçmemelidir.
- 12- Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, içeriği, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmelidir.
- 13- Yüklenci, sistem ile birlikte teklif edilen cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemini, bu işlemlerin hangi koşullarda ve ne sıklıkta yapılacağını, bu işlemlerde ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti..vb.) gereklilik olacağını bir protokol halinde ilgili birime vermek ve gerekli işlemleri yapmakla yükümlüdür.
- 14- Yüklenci tarafından teklif edilen cihaz halen üretimde olmalı ve kit ile uyumlu olmalıdır. Kitlerin tamamı kullanılıncaya kadar ilgili cihaz bölümde kurulu ve faal durumda olacaktır.
- 15- Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde, arıza yükleniciye bildirildikten sonra aynı gün içinde tamir edilecektir. Arıza yedi gün içerisinde giderilemez ise cihaz yenisi ile değiştirilecektir. Herhangi bir sistemde bir hafta içinde aynı arızanın bir defadan fazla tekrarlaması halinde sistem yüklenici tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
- 16- Yüklenci, cihazların bilgi işlem sistemine entegrasyonunu da yapmakla yükümlüdür.
- 17- Yüklenci, cihaz ile birlikte gerekli olan her türlü tüp ve sarf malzemeleri temin etmekle yükümlüdür.
- 18- Yüklenci, cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır. Bu sırada harcanacak kit ve sarf malzemeleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 19- İzolasyon, amplifikasyon ve tespit işlemleri için gerekli olan tüm reaktifler, cihaz ve ekipmanlar ücretsiz sağlanmalıdır. Teklif edilen test kitlerinin ve sisteminin in vitro diagnostik kullanıma uygunluğu CE IVD sertifikasıyla belgelendirilmiş olmalıdır. Kontrol çalışmaları için gerekli olabilecek test miktarları yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zeynep Kaya  
Dip. No: 5213  
Tarih: 09/07/2023

Istanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.  
Sicil No: 4109 - 401

Doç. Dr. Gonca ERKÖSE GENÇ  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 6977



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  X  
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ**

*M.tuberculosis* kompleksi DNA'sını ve direnç gen veya genlerinin DNA bölgelerini real time PCR yöntemi ile saptayabilmelidir.

**ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ**

-Kitlerin son kullanma tarihi en az 1 yıl miadlı olmalıdır.  
-Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 2 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.

**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.

**TESLİMAT ŞEKLİ**

Yüklenici idarenin/birimin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde teslim etmek zorundadır.

**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.  
-Firma ihale sonrasında ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalının laboratuvarına ürünün değerlendirmesi için en az 1 adet numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.  
-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale evrağı ile teslim edilmelidir.  
-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına 2 ay kala yenisi ile değiştirecektir.  
-Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, test tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.  
-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, yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Kit-Kimyasal Deposuna getirilmek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmek koşuluyla teslim edilmek zorundadır.

İMZA - KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zeynep UZLU  
Sic. No: 4108-401

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Metem UZLU  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Sic. No: 4108-401

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Gonca ERKÖSE GENÇ  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Dc. No: 69771



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

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

**MALZEMENİN ADI**

KROMOJEN 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. İçerdiği kromojenik maddeler sayesinde başta *Candida auris* olmak üzere *Candida albicans*, *Candida dubliniensis*, *Candida krusei* ve *Candida tropicalis*'in farklı renklerde koloni oluşturmasını ve böylece diğer türlerden ayırt edilmesini sağlamalıdır. Agar (15 g/l), pepton (11 g/l), kromojenik karışım (24 g/l) içermelidir.

**DEPOLAMA ŞARTLARI**

Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ**

In vitro mikrobiyolojik incelemelerde kullanıma uygun olmalıdır.

**ÜRETİM TARİHİ VE MİADI**

- Son kullanma tarihi en az 1 yıl miadlı 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.

**TESLİMAT ŞEKLİ**

Yüklenici idarenin/birimin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde teslim etmek zorundadır.

**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.

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Mültem UZUN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Sicil No: 4109/4017

Doç. Dr. Gonca ERKÖSE GENÇ  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Diy. No: 69711



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

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	POLİPROPİLEN TÜP, STERİL, KAPAKLI, DİBİ KONİK, DERECELİ, 15 ML LİK PROTEASE, RNASE DNASE FREE
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	Belirtilen hacimlerde polipropilen malzemeden üretilmiş, şeffaf (içi görülebilir nitelikte), burgulu kapaklı, dibi konik, sızdırmaz, etiketlenirilmiş, tüpün üzeri dışarıdan boya ile derecelendirilmiş, iç yüzeyi ise tamamen pürüzsüz (içten derecelendirilmemiş), otoklavlanabilir ve santrifüj kullanımında en az 4.000 rpm'e dayanıklı, sitotoksik olmayan ve sitotoksitesi DIN EN ISO 10993 normlarına göre test edilmiş, endodoksin (pirojen), proteaz, RNAz, DNAz ve insan DNA'sı içermeyen, steril olmalıdır.
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Ürün oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Çeşitli mikrobiyolojik incelemelerde kullanılacaktır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	-Son kullanma tarihi en az 1 yıl miadlı olmalıdır. -Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 2 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	Bir poşette en fazla 50 adet bulunmalıdır.
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	Yüklenici idarenin/birimin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde teslim etmek zorundadır.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	- 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. -Firma ihale sonrasında ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalının laboratuvarına ürünün değerlendirmesi için en az 1 adet numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. -Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale evrağı ile teslim edilmelidir. -Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına 2 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, yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Kit-Kimyasal Deposuna getirilmek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmek koşuluyla teslim edilmek zorundadır.

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mehmet UZUN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Sıhhiye Cad. No: 6011

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Gonca ERKÖSE GENÇ  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.  
Dip. No: 6977