



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

MALZEMENİN ADI	PİRUVAT KİNAZ (Eritrosit)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Testin çalışması manuel, okunması 340 nm dalga boyunda spektrofotometrede yapılabilir. 2- Kit tek hasta çalışmasına uygun olmalıdır. Test için mevcut donanım yeterli olmalı, ek reaktif gerektirmemelidir. 3- Kit CE-IVD sertifikalı olmalıdır 4- Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	-Yüklenici firma kitlerin kullanımı süresince, kit içeriğindeki kimyasal malzemelerden kaynaklanabilecek problemleri gidermeyi taahhüt etmelidir. Problem giderilinceye kadar harcanan ve/veya değişmesi gereken kit malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	- Kitler +4 °C de saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	- Enzim eksikliğinin belirlenmesinde kullanılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	- Teklif edilen kitlerin miadı en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	- Orjinal ambalajda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	- Kit sonuçlarını eritrosit sayısına ve hemoglobin miktarına oranlayarak verebilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA- KAŞE

Dr. Fatma Hanım KOCAPOLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/22274

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ayşegül TE...

İMZA- KAŞE

Prof. Dr. A. Fatih AYDIN



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

MALZEMENİN ADI	Sitrat (24 saatlik idrar)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kit ile enzimatik UV spektrofotometrik yöntemle 340 nm dalga boyunda spektrofotometrede ölçüm yapılabilirdir. 2- Kit tek hasta çalışmasına uygun olmalıdır. Test için mevcut donanım yeterli olmalı, ek reaktif gerektirmemelidir. 3- Kit CE-IVD sertifikalı olmalıdır. 4- Ölçüm aralığı (lineerite) en az 0-400 mg/L olmalıdır. 5- İnterferans yapabilecek maddeler (bilirubin, askorbik asit vb.) üretici tarafından açıkça belirtilmelidir. 6- Kit performans verileri (hassasiyet, doğruluk, tekrarlanabilirlik) dokümanite edilmiş olmalıdır. 7- Kit reaktifleri kullanıma hazır şekilde sunulmalıdır. 8- Reaktiflerin lot numarası, son kullanma tarihi ve saklama koşulları ambalaj üzerinde belirtilmelidir. 9- Normal ve patolojik seviye olmak üzere en az iki farklı kontrol serumu önerilmelidir. 10- Numune ön işleme gerektirmemelidir; gerekirse pH ayarı veya filtrasyon talimatları sağlanmalıdır. 11- Numune stabilitesi ve saklama koşulları (örneğin 2-8°C'de 5-7 gün) belirtilmelidir. 12- Her bir kit ile çalışılacak toplam hasta sayısı kadar idrar toplama kabı, eksiksiz ve ücretsiz olarak temin edilmelidir. 13- Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	-Yüklenici firma kitlerin kullanımı süresince, kit içeriğindeki kimyasal malzemelerden kaynaklanabilecek problemleri gidermeyi taahhüt etmelidir. Problem giderilinceye kadar harcanan ve/veya değişmesi gereken kit malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	- Kitler +4 °C de saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	-24 saatlik idrar örneklerinde sitrik asit düzeylerinin kantitatif tayininde kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	- Teklif edilen kitlerin miadı en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	- Orijinal ambalajda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	

Prof. Dr. A. Faruk AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TFF

Dr. Fatma Hande KARAGÖZÜ
Biyokimya Uzmanı
Tıp. No: 2516128654



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

Dr. Fatma Hande KARFUZ GÜL
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25182/28654

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ayşegül Tİ

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. A. Fatih AYDIN



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

MALZEMENİN ADI	Oksalat (24 saatlik idrar)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kit, idrar örneklerinde oksalat tayini amacıyla kullanılacaktır. 2- Kullanılan yöntem enzimatik ve kolorimetrik olmalıdır. 3- Kit CE-IVD sertifikalı olmalıdır. 4- Test, laboratuvarlarda kullanılan tam otomatik biyokimya analizörleri ile uyumlu olmalıdır. 5- Ölçüm aralığı (lineerite): En az 0–150 mg/L olmalıdır. 6- İnterferans yapan maddeler üretici tarafından açıkça belirtilmiş olmalıdır. 7- Kitin performans verileri; hassasiyet (CV%) ve doğruluk ile belgelenmiş olmalıdır. 8- Kit, en az iki reaktiften oluşmalı (R1 ve R2) ve kullanıma hazır şekilde sunulmalıdır. 9- Reaktiflerin son kullanım tarihleri, lot numaraları ve saklama koşulları kutu üzerinde yer almalıdır. 10- Reaktifler 2–8 °C’de saklanmalı ve açıldıktan sonra en az 28 gün stabil kalmalıdır. 11- Kit tek hasta çalışmasına uygun olmalıdır. Test için mevcut donanım yeterli olmalı, ek reaktif gerektirmemelidir. 12- Normal ve patolojik seviye olmak üzere en az iki farklı kontrol serumu önerilmelidir. 13- Numune ön işleme gerektirmemelidir; ön işlem gerektiren kitlerde ön işlem için gerekli tüm kit ve sarf malzemeler yeterli miktarda sağlanmalıdır. 14- Numune stabilitesi ve saklama koşulları (örneğin 2-8°C’de 5-7 gün) belirtilmelidir. 15- Her bir kit ile çalışılacak toplam hasta sayısı kadar idrar toplama kabı, eksiksiz ve ücretsiz olarak temin edilmelidir. 16- Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	-Yüklenici firma kitlerin kullanımı süresince, kit içeriğindeki kimyasal malzemelerden kaynaklanabilecek problemleri gidermeyi taahhüt etmelidir. Problem giderilinceye kadar harcanan ve/veya değişmesi gereken kit malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	- Kitler +4 °C de saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	- 24 saatlik idrar örneklerinde oksalat düzeylerinin kantitatif tayininde kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	- Teklif edilen kitlerin miadı en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	- Orijinal ambalajda olmalıdır.

Prof. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aygün TETİCİ

Dr. Fatma Nanda KARFUZ Gİ:
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteeklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

Dr. Fatma Nande KARAGÖZÜ
Biyokimya Uzmanı
Tlx No: 2548627654

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Şeyşegül T...

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Fatih AYDIN