


| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p style="text-align: center;">İSTANBUL HASTANESİ</p> |
|---|--|---|

| | |
|----------------------------------|--|
| MALZEMENİN ADI | Toxoplasma gondii Real Time PCR Kiti |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kapalı kutu içerisinde olup; ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | (-20)°C arasında saklanabilir olmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | İstanbul Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı – Parazitoloji Moleküler Tanı laboratuvarında kullanılacaktır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | <ol style="list-style-type: none"> 1- Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. 2- Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | <p>Kit, insan amniyon sıvısı örneklerinden Toxoplasma gondii DNA'sını real time PCR yöntemi ile saptamalıdır.</p> <p>Kitin içinde pozitif, negatif kontrolleri ve internal kontrol bulunmalıdır.</p> <p>Kiti sağlayan firma kit ile beraber real time PCR cihazını da sağlamalıdır. Kit ile beraber gelen real time PCR cihazında değerlendirme için kite özel bir yazılım ve protokol bulunmalıdır.</p> <p>Kit ile beraber DNA otomatik izolasyon cihazı ve uygun izolasyon kiti verilmelidir.</p> <p>Kitin analitik duyarlılığı en az 200 kopya/ml değildir.</p> <p>Teklif edilen kitler için istekli firmanın laboratuvarında kit ile uyumlu cihazının bulunması durumunda bu cihaz için teklif verilebileceği gibi kurulu cihazı bulunmayan diğer isteklerde kendi cihazı ile uyumlu kit için teklif verebilir. Kurulan cihazlar kitler tüketilinceye kadar laboratuvarında kurulu kalacaktır</p> <p>Kite ait IVD belgesi olmalıdır.</p> |
| TESLİMAT ŞEKLİ | |
| 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 içerisinde Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarına 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>-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>Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.</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, Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarının isteğine göre belli aralıklarla ve belli miktarlarda olacak şekilde yapılmalıdır.</p> <p>-Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Hastanesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.</p> |

İMZA-KAŞE

I.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Özden BORAL
Dip. Tes. No: 27106
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Msc. BİO. Hüseyin SAHİN
IÜ. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

| | |
|----------------------------------|---|
| MALZEMENİN ADI | Pneumocystis jirovecii Real Time PCR Kiti |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kapalı kutu içerisinde olup; ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | (-20)°C arasında saklanabilir olmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | İstanbul Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı – Parazitoloji Moleküler Tanı laboratuvarında kullanılacaktır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | 1-Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. 2-Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | Kit, insan solunum yolu örneklerinden Pneumocystis jirovecii DNA'sını real time PCR yöntemi ile saptamalıdır. Kitin içinde pozitif, negatif kontrolleri ve internal kontrol bulunmalıdır. Kite ait IVD belgesi olmalıdır. Kite ile beraber gelen real time PCR cihazında değerlendirme için kite özel bir yazılım ve protokol bulunmalıdır. Kit ile beraber DNA otomatik izolasyon cihazı ve uygun izolasyon kiti verilmelidir. Kitin analitik duyarlılığı en az 200 kopya/ml olmalıdır. Teklif edilen kitler için istekli firmanın laboratuvarında kit ile uyumlu cihazın bulunması durumunda bu cihaz için teklif verilebileceği gibi kurulu cihaz bulunmayan diğer isteklerde kendi cihazı ile uyumlu kit için teklif verebilir. Kurulan cihazlar kitler tüketilinceye kadar laboratuvarında kurulu kalacaklar. Kite ait IVD belgesi olmalıdır. |
| TESLİMAT ŞEKLİ | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 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. -Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarına 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. -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. -Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. -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 ürün için farklı olmak üzere, Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarının isteğine göre belli aralıklarla ve belli miktarlarda olacak şekilde yapılmalıdır. -Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Hastanesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır. |

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Özden BORAL
Dip. Tes. No: 27106
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Msc. Doç. Hüseyin ŞAHİN
IÜ. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı