



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

| | |
|----------------------------------|--|
| MALZEMENİN ADI | ECHINOCOCCUS SPP. IgG ELISA |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kapalı kutu içerisinde olup; ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | İstanbul Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı – Parazitoloji Elisa laboratuvarında kullanılacaktır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | 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 | Ürün orijinal açılmamış ambalajında teslim edilmelidir. |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | -Kit serum örneklerinde Echinococcus spp.'ye karşı oluşan IgG sınıfı antikorları tespit edilmelidir. -Kuyucuklar Echinococcus spp.'ye spesifik antijenlerle kaplanmış olmalıdır. -96 testlik mikro ELISA formatında olmalıdır. -Kuyucuklar tek tek kırılabilir ve tek numune çalışılabilir. -Kitin içerisinde dilüent, kontrol, konjugat, substrat ve stop solüsyonu hazır olmalıdır. -Duyarlılığı ve özgüllüğü yüksek olmalıdır. -Kit CE onaylı olmalıdır. -Kitler hasta testlerinde kullanımı için IVD onay olmalıdır. |
| TESLİMAT ŞEKLİ | 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. |
| 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 ilgili 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 evrakları ile birlikte 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. -Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Hastanesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır. |

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Msc. Bio. Hüseyin ŞAHİN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

İMZA-KAŞE

İ.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 | ECHINOCOCCUS SPP. İHA ELISA |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kapalı kutu içerisinde olup; ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | +4°C-+8°C arasında saklanabilir olmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı – Parazitoloji Elisa 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 serumunda anti-Ekinokok antikorlarının indirekt hemaglutinasyon yoluyla ölçülmesine olanak sağlamalıdır. En az %90 özgüllük ve en az %90 duyarlılığı olmalıdır. -Kitler hasta testlerinde kullanımı için IVD onay olmalıdır. |
| 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 ilgili 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 Laboratuvarından 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-KAŞEİMZA-KAŞE

Msc. Bio. Hüseyin ŞAHİN
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 27201-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

| | |
|---------------------------|--|
| MALZEMENİN ADI | ENTAMOEBİA HISTOLYTICA ANTİJEN ELİSA |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kapalı kutu içerisinde olup; ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | İstanbul Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı – Parazitoloji hazırlık 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 | Ürün orijinal açılmamış ambalajında teslim edilmelidir. |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | -Kit, dışkı örneklerinde Entamoeba histolytica antijenlerini tespit edebilmelidir. -Membranlar Entamoeba histolytica karşı oluşmuş monoklonal antikolar ile kaplı olmalıdır. -Her bir card testlik mikro ELISA formatında olmalıdır. -Duyarlılığı ve özgüllüğü yüksek olmalıdır. -Kitler hasta testlerinde kullanımı için IVD onay olmalıdır. |
| 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 günü içerisinde ilgili Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı 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 evrakları ile birlikte 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. -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. -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. -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. Bio. Hüseyin SAHİN
I.Ü. 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 | ENTAMOEBİA HISTOLYTICA IgG ELISA |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kapalı kutu içerisinde olup; ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | İstanbul Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı – Parazitoloji Elisa 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 | Ürün orijinal açılmamış ambalajında teslim edilmelidir. |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | -Kit serum örneklerinde Entamoeba histolytica'ya karşı oluşan IgG sınıfı antikorları tespit edilmelidir. -Kuyucuklar Entamoeba histolytica'ya spesifik antijenlerle kaplanmış olmalıdır. -96 testlik mikro ELISA formatında olmalıdır. -Kuyucuklar tek tek kırılabilir ve tek numune çalışılabilir. -Kitin içerisinde diluent, kontrol, konjugat, substrat ve stop solüsyonu hazır olmalıdır. -Duyarlılığı ve özgüllüğü yüksek olmalıdır. -Kit CE onaylı olmalıdır. -Kitler hasta testlerinde kullanımı için IVD onay olmalıdır. |
| TESLİMAT ŞEKLİ | 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. |
| 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 ilgili 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 evrakları ile birlikte 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. -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. Bio. Hüseyin ŞAHİN
I.Ü. 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 | GIARDIA SPP. ANTİJEN ELISA TEST KİTİ |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kapalı kutu içerisinde olup; ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | İstanbul Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı – Parazitoloji hazırlık laboratuvarında kullanılacaktır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | 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 | Ürün orijinal açılmamış ambalajında teslim edilmelidir. |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | -Kit, dışkı örneklerinde Giardia spp. antijenlerini tespit edebilmelidir. -Membranlar Giardia spp. karşı oluşmuş monoklonal antikorlar ile kaplı olmalıdır. -Her bir card testlik mikro ELISA formatında olmalıdır. -Duyarlılığı ve özgüllüğü yüksek olmalıdır. -Kitler hasta testlerinde kullanımı için IVD onay olmalıdır. |
| 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 ilgili 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 evrakları ile birlikte 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. -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. -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. -Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Hastanesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır. |

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Özden BORAL
Dip. Tes. No: 27106
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Msc. Bp. Hüseyin ŞAHİN
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

İMZA-KAŞE
İ.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 | VDRL-RPR TESTİ |
|--|--|
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Her kutunun üzerinde içeriği ve hazırlanış prosedürü yazılmış olmalıdır. Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmelidir. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir. |
| ÜRÜNÜN KULLANIM SÜRESİNCE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE SARFLARI | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | 1) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, kitler yüklenici firma tarafından değiştirilmelidir. 2) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | TIBBİ MİKROBİYOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | 1- Teklif edilen test ve kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra 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 | 1) Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Kitler, idarenin resmi siparişinden sonra en geç 20 gün içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir. |

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No:97704

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

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

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

1. VDRL-RPR testi aglutinasyon yöntemiyle çalışmalıdır.
2. Test için numune olarak insan serumu kullanılacaktır. Kartlar üzerinde numune damlatma bölgesi bulunmalıdır.
3. VDRL kaset testi Sifiliz Ig-G ve Ig-M antikorlarına duyarlı olmalıdır. Sensitivite ve spesifitesi en az %98 olmalıdır.
4. Testin negatif ve pozitif kontrolleri test ile birlikte verilmelidir.
5. Kitler hasta testlerinde kullanımı için IVD onay olmalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1) Teklif edilen kit ve testlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalıdır ve Sağlık Bakanlığından onaylı olmalıdır.
- 2) İstekli firmalar sundukları kit ve testler kullanım kitapçığını **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 3) İstekli firmalar teklif edecekleri sundukları kit ve testler orijinal kataloğunu ve kitlerin bilgi formlarını (insert) **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 4) **Viroloji ve Temel İmmunoloji Laboratuvarında ilk defa kullanılacak testler için, firma/firmalar tarafından en geç ihale tarihinden itibaren 7 takvim günü içinde laboratuvar koşullarında ve sorumlu uzmanın belirleyeceği şekilde demo ve performans analizi yapılmalıdır. Demo ve performans analizi sırasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzeme firma/firmalar tarafından ücretsiz temin edilecektir. Demo ve performans analizinde olumsuz rapor alınması durumunda firma/firmalar ihale dışı bırakılacaktır.**
- 5) Önceden laboratuvarında kullanımı süregelen kitler için yılda bir defadan fazla olmamak üzere performans analizi laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir. Ayrıca dış kalite kontrol sonuçlarının uygunsuz olması halinde de laboratuvar yönetimi performans analizi ile birlikte optimizasyon için gerekli işlemlerin yapılmasını talep edebilir. İhale karara bağlandıktan sonra CE-IVD ya da FDA onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Bu işlemler sırasında herhangi bir aksaklık olması durumunda yüklenici firma laboratuvar yönetimin uygun bulduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür.

İMZA

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevin MEŞE

Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No:97704

İMZA

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İsmail Aytaç ACAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162580

İMZA

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

İMZA