



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

| | |
|----------------------------------|--|
| MALZEMENİN ADI | ADVANCED TÜM GENOM AMPLİFİKASYON KİTİ-MDA |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | 1) Tüm genom amplifikasyon kitinin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | 1) Amplifikasyon kiti içediği Phi 29 polimeraz ile Multiple Displacement Amplification (MDA) teknolojisini kullanarak DNA amplifikasyonu gerçekleştirmelidir. 2) İçerdiği Phi 29 polimeraz enzimi 3'→5' ekzonükleaz proofreading aktivitesine sahip olmalı ve ikincil yapıları çözerek hatalı amplifikasyon sonlanmalarını önlemelidir. 3) Nadir miktarda genomik DNA içeren örneklerden (1-1000 hücre) amplifikasyon sonrasında 25-35 µg amplifiye edilmiş DNA elde edilebilmelidir. 4) Ortalama ürün uzunluğu >10 kb olmalıdır. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Kit içeriği -20°C'de saklanmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | 1) Nadir miktarda genomik DNA içeren örneklerden (tek hücre, trofektoderm hücresi, blastomer hücresi) hata payı daha düşük olan MDA tekniği ile amplifikasyon gerçekleştirmelidir. 2) Tüm genom amplifikasyonu sonrasında elde edilen ürünler array CGH, NGS, WES, SNP array, Sanger dizileme ve qRT-PCR yöntemleri ile analiz edilmeye uygun kalitede olmalıdır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | 1) Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır. 2) Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler son kullanma tarihinden 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Ambalajda 24 testlik örnek olmalıdır. |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | Preimplantasyon genetik tanı öncesinde tüm genom amplifikasyonu yapabilecek özellikte olmalıdır. |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı ambarına teslim edilecektir. |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı veya kapsam dışı olduğunu belirten belgeyi ihale evrakı ile birlikte sunmalıdır. 2- Yüklenici firma ürünün değerlendirilmesi amacı ile ürün kataloğunu birime teslim etmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. |

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Bilge Sadan ÖZSAIT SELÇUK
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Diploma No: 1883

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. SEYEN TOKSOY
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik A.D.

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Çağrı Güle
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Diploma No: 206



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

| | |
|----------------------------------|--|
| MALZEMENİN ADI | DOKU RNA PÜRİFİKASYON KİTİ (IU60004011037) |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | “Spin column” içeren sistem RNA saflaştırma için gerekli tüm yan reaktifler ve malzemeler (Kolon, toplama tüpleri vb.) birlikte teslim edilmelidir. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Dokudan (biyopsi doku örneği, hücre kültürü vb) total RNA saflaştırmasını gerçekleştirebilmelidir. Elde edilen RNA’lar ile cDNA sentezi ve takip eden diğer moleküler genetik teknikler ile sorun çıkmadan sonuç alınabilmelidir. Kit içeriğinde DNA partiküllerini temizlemek için kullanılan “RNase free DNase” enzimini içermelidir ya da yeter miktarda enzim kit ile temin edilmelidir. 1 reaksiyonda 1000 mikrograma kadar RNA izole edebilmelidir |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Oda ısısında saklanmalıdır |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Ürün uygulanan tanı/test protokolüne uyumlu olmalıdır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler son kullanma tarihinden 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | En az 50 TEST/KUTU |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı ambarına teslim edilecektir. |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı veya kapsam dışı olduğunu belirten belgeyi ihale evrakı ile birlikte sunmalıdır. 2- Yüklenici firma ürünün değerlendirilmesi amacı ile ürün kataloğu ve ürünün özelliğine bağlı olarak orijinal ambalajda (adet, paket, ml vb.) 5-testlik bir numuneyi birime teslim etmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. |

İMZA - KAŞE

İ. Bilgi Sistemleri ve Kurum Bilgi İşleri
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik Dalı
Diploma No: 206

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Güven JOKSOY
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik A.D.

İMZA - KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Çağrı GÜ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Diploma No: 206



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

| | |
|----------------------------------|---|
| MALZEMENİN ADI | FRAGILE X SENDROMU FRAGMAN TABANLI ANALİZ KİTİ - KANTİTATİF (IU60026010021) |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | FAM İŞARETLİ PRİMER, PCR MİKSİ(TAMPON SOLÜSYON) VE PCR İÇİN GEREKLİ TAQ POLİMERAZ İÇERMELİDİR |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | 1) İnsan FMR1 geninin (Chromosome X - NC_000023.10), 5' UTR'de bulunan sitozin-guanin-guanin (CGG) _n 'den zengin olan mikrosatelit bölgesindeki, normal (5-50), premutasyon (50-200) ve tam mutasyon (>200-900) düzeyindeki tekrar dizilerini tanıyabilen aşamalardan oluşmuş bir sistem olmalıdır. 2) Sistemin aşamaları, amplifikasyon (PCR), PCR saflaştırma, kapiler elektroforezi (ABI3500 ile uyumlu) üzerinde fragman ayırımı yöntemlerini kapsayıp, gene mapper analizi ile sonuç alınabilir olmalıdır. 3) Tedarik edilen kitin içinde, PCR için kalıp DNA dışında gerekli olan tüm kimyasallar ve enzimler (taq polimeraz, sulandırma tamponu, primer çifti) bulunmalıdır. 4) Kitin tedarik ettiği PCR KİTİ ile çalışıldıktan sonra, gerektiğinde agaroz jel'de bantlar gözlemlenebilir olmalıdır. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Soğuk zincirde teslimatı yapılmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Laboratuvarımızda kullanılmakta olan demirbaşa kayıtlı abı 3500 kapiller elektroforez cihazı ile kullanıma uygun olmalıdır |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Testlimattan itibaren en az 12 ay raf ömrü olmalıdır. Ürün uygulanan tanı/test protokolüne uyumlu olmalıdır. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | 96 testlik orijinal ambalajında olmalıdır |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | Fragile X sendromu regülatör gbölgesindeki CGG tekrar sayılarını tespit etmeye yönelik olmalıdır |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı ambarına teslim edilecektir. |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı veya kapsam dışı olduğunu belirten belgeyi ihale evrakı ile birlikte sunmalıdır. 2- Yüklenici firma ürünün değerlendirilmesi amacı ile ürün kataloğunu birime teslim etmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. |

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Bülge Baden OZSAIT SELÇUK
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Diploma No: 1688

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Güven TOKSOY
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik A.D.

İMZA - KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Çağrı Güleç
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Diploma No: 206



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

| | |
|----------------------------------|---|
| MALZEMENİN ADI | MYOTONİK DİSTROFİ TIP 1 (DMPK (DM-1 FRAGMAN ANALİZ KİTİ)) |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kit içerikleri ayrı ambalajlarda etiketli olmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kit insan DMPK geninin Ekzon 1 bölgesindeki CTG tekrarlarının sayıca kantitatif tespitini yapmalıdır. 2. Kapiler elektrofez cihazında fragman analizi tabanlı mutasyon tespit yöntemiyle çalışmalıdır. 3. Kit tam kandan (whole blood) veya taze dokudan izole edilmiş DNA örneklerinden PCR yöntemiyle çoğaltmak için gerekli tüm reaktifleri ve kullanıcı kılavuzunu içermelidir. 4. Kit içerisinde yer alan miksler, yanlış bağlanmalar sonucu oluşabilecek hatalı sonuçların önlenmesi için hot start taq polimeraz içermelidir. 5. Kullanıma hazır reaktifler bileşiminde amplifikasyon için gerekli olan dNTP, işaretli primer, hot start taq polimeraz, buffer gibi bileşenleri bulundurmali, test tüplerine dağıtılan mikslerin üzerlerine örnek DNA'dan başka ek bileşen koyma gereği olmamalıdır. 6. Kit cihaz yürütmeleri için gerekli size standarta sahip olmalıdır. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Soğuk zincirde teslimatı yapılmalıdır. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Kit, dizi analizi cihazında fragman yöntemiyle çalışmalı ve tüm ABI genetik analizör cihazlarına uyumlu olmalıdır |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Teslimattan itibaren en az 12 ay raf ömrü olmalıdır. Ürün uygulanan tanı/test protokolüne uyumlu olmalıdır. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | En fazla 32 testlik orijinal ambalajında olmalıdır |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | Kit insan DMPK geninin Ekzon 1 bölgesindeki CTG tekrarlarının sayıca kantitatif tespitini yapmaya uygun olmalıdır |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir. |
| ZORUNLU ÖZELLİKLE | <ol style="list-style-type: none"> 1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı veya kapsam dışı olduğunu belirten belgeyi ihale evrakı ile birlikte sunmalıdır. 2- Yüklenici firma ürünün değerlendirilmesi amacı ile ürün katalogunu birime teslim etmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. |
| İMZA - KAŞE | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>İMZA - KAŞE Doç. Dr. Bilge Sadan ÖZCAN SELÇUK İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik Anabilim Dalı Diploma No: 1688</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>İMZA - KAŞE Doç. Dr. Güven TOKSPY İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik A.D.</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>İMZA - KAŞE Dr. Öğr. Üyesi Çağrı GÖL İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik Anabilim Dalı Diploma No: 206</p> </div> </div> |



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

| | |
|----------------------------------|--|
| MALZEMENİN ADI | SPİN KOLONLU DNA İZOLASYON KİTİ (IU60005100147) |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | “Spin column” içeren sistem DNA saflaştırma için gerekli tüm yan reaktifler (Proteinaz K vb.) ve malzemeler (Kolon, toplama tüpleri vb.) birlikte teslim edilmelidir. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Dokudan (kan, biyopsi doku örneği, hücre kültürü vb) total DNA saflaştırmasını gerçekleştirebilmelidir. Elde edilen DNA lar sorunsuz MLPA ve PCR reaksiyonlarını çalıştırabilmelidir. RNA partiküllerini temizlemek için kullanılan “DNase free RNase” enzimini içermelidir. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Oda ısısında saklanmalıdır |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Ürün uygulanan tanı/test protokolüne uyumlu olmalıdır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler son kullanma tarihinden 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | En az 50 ADET/KUTU |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı ambarına teslim edilecektir. |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı veya kapsam dışı olduğunu belirten belgeyi ihale evrakı ile birlikte sunmalıdır. 2- Yüklenici firma ürünün değerlendirilmesi amacı ile ürün kataloğu ve ürünün özelliğine bağlı olarak orijinal ambalajda (adet, paket, ml vb.) 5-testlik bir numuneyi birime teslim etmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. |

İMZA - KAŞE

Doç.Dr. Elife Sarıhan ÜZALP SELÇUK
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Diploma No: 206

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Güven TOKSOY
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik A.D.

İMZA - KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Çağrı Gül
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Diploma No: 206



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



MALZEMENİN ADI

AİLEVİ AKDENİZ ATEŞİ (FMF) MEV GENİ MUTASYON TESPİT KİTİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

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.

Sarf Malzeme Teknik Şartnameleri**10, 100 ve 1000 Mikrolitrelik Filtreli Steril Pipet Ucu,**

- ✓ DNase ve RNase free olmalıdır.
- ✓ Moleküler çalışmalara uygun olmalıdır.
- ✓ Filtreli pipet uçları 96'lık racklar halinde ve 1 kutuda 10 rack bulunmalıdır.
- ✓ Pipet ucu universal özelliktedir ve ependorf pipete uygunluk göstermelidir.

Mikrosantrifüj Tüpü

- ✓ 1,5ml ve 2 ml kapasiteli olmalıdır.
- ✓ RNA'se DNA'se free olmalıdır.
- ✓ -80 C de saklanabilme özelliğinde ve şeffaf olmalıdır.
- ✓ PCR plate ile mutlaka uyumlu olmalıdır.

Steril Plate

- ✓ Light Cycler 480 II Real-Time cihazına uygun olmalıdır.
- ✓ Sealing foil beraber gönderilmelidir.

Ethanol veya İzopropil Alkol Teknik Özellikleri:

- ✓ Absolute, %96 'lık Ethanol veya %99,5'lık İzopropil Alkol Laboratuvar kullanımına uygun olmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ ve DEPOLAMA ŞARTLARI

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.
2. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
3. Soğuk zincir ile ulaştırılmalıdır.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Kit, Türk popülasyonun **MEFV geninde** en sık gözlenen 11 mutasyonu tespit edebilmelidir. Bu mutasyonlar ; **E148Q, M694V, V726A, M680I (G/C), K695R, R408Q, M694I, R761H, P369S, F479L, A744S** mutasyonları olmalıdır.
2. Kit, Homozigot/heterozigot ayrımı yapabilmelidir.
3. Analizler melting curve ile yapılabilir.
4. Kit; realtime multipleks PCR prensibi ile çalışmalı ve allel spesifik PCR ile hibridizasyon prob teknolojisini kullanmalıdır.
5. Kit orjinal ambalajında ve kit formatında olup, CE-IVD belgesine sahip

İMZA-KAŞE

Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
Dr. Murat NAYI
Dip. Tes. No: 2670

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
Dr. Murat NAYI
Dip. Tes. No: 42643



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



| | olmalıdır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|-------|-----------------|-------|--------|---|--|------|---|---|---------------------------------------|------|---|---|--|------|---|---|---|------|---|---|---|------|------|---|---|------|---|---|-----------------------|------|----|
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | <ol style="list-style-type: none"> 1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. 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 | in vitro çalışmalara uygun olmalıdır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | <ol style="list-style-type: none"> 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 3. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır. <p>KİT İLE BİRLİKTE VERİLMESİ GEREKEN SARF MALZEMELER</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>SIRA</th> <th>SARF MALZEMELER</th> <th>BİRİM</th> <th>MİKTAR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>DNA izolasyon kiti (100 örneklik kutu)</td> <td>KUTU</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>10 µL filtreli steril pipet ucu 10*96</td> <td>KUTU</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>100 µL filtreli steril pipet ucu 10*96</td> <td>KUTU</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1000 µL filtreli steril pipet ucu 10*96</td> <td>KUTU</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Mikrosantrifüj Tüpü 1.5 ml ya da 2 ml lik</td> <td>ADET</td> <td>4000</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Absolute, %96'lık Ethanol veya %99,5'lik İzopropil Alkol 500 ml</td> <td>ADET</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Plate ve Sealing foil</td> <td>ADET</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> | SIRA | SARF MALZEMELER | BİRİM | MİKTAR | 1 | DNA izolasyon kiti (100 örneklik kutu) | KUTU | 8 | 2 | 10 µL filtreli steril pipet ucu 10*96 | KUTU | 8 | 3 | 100 µL filtreli steril pipet ucu 10*96 | KUTU | 3 | 4 | 1000 µL filtreli steril pipet ucu 10*96 | KUTU | 8 | 5 | Mikrosantrifüj Tüpü 1.5 ml ya da 2 ml lik | ADET | 4000 | 6 | Absolute, %96'lık Ethanol veya %99,5'lik İzopropil Alkol 500 ml | ADET | 5 | 7 | Plate ve Sealing foil | ADET | 70 |
| SIRA | SARF MALZEMELER | BİRİM | MİKTAR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | DNA izolasyon kiti (100 örneklik kutu) | KUTU | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 10 µL filtreli steril pipet ucu 10*96 | KUTU | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 100 µL filtreli steril pipet ucu 10*96 | KUTU | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 1000 µL filtreli steril pipet ucu 10*96 | KUTU | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Mikrosantrifüj Tüpü 1.5 ml ya da 2 ml lik | ADET | 4000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Absolute, %96'lık Ethanol veya %99,5'lik İzopropil Alkol 500 ml | ADET | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Plate ve Sealing foil | ADET | 70 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

İMZA-KAŞE

Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
Dr. Murat KAYA
Dip. Tescil No:2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sükrü Özlü
İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 42643

| | | | |
|---|--|--------------------------|-------------------------------------|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| | | DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| | | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ | <input type="checkbox"/> |
| | | ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ | <input type="checkbox"/> |

| | |
|----------------------------------|--|
| MALZEMENİN ADI | c-KIT MUTASYONU İÇİN REAL-TİME PRİMER PROB DİZAYN KİTİ |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş nolu LightCycler 480 cihazında çalışmaya uygun olmalı veya firma teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları da kurmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none"> Kit, KİT geninin 17. Ekzonunda D816V nokta mutasyonunu saptayabilmelidir. Kit , çalışma için gerekli ve aşağıda belirtilen özelliklerde içeriğinde PCR master miks, allel spesifik primerler ve problemleri içermelidir; a) PCR master miks: <ol style="list-style-type: none"> Kitin içeriğindeki PCR master miksi 2X konsantrasyonda olmalıdır. PCR için gerekli tüm bileşenleri içerisinde barındırmalıdır. Non-spesifik bağlanmalar yüksek PCR etkinliği çöz-boz kaynaklı Tag Polimeraz aktivasyon kaybını önlemek için Hot-Start enzim içermelidir. Kontaminasyonu asgariye indirmek için en fazla 50 reaksiyonluk tüpler şeklinde alikotlu olmalıdır. b) Kit nokta mutasyonunu saptamak istediğimiz genin mutant ve normal allellerine özgü HPLC grade primer ve problemleri içermelidir. d) Multiwell Plate (96 well-plate) Light Cycler 480 Real Time PCR cihazının bloğuna uygun olmalıdır. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | -20°C'da saklanmalı, soğuk zincirde teslim edilmelidir. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | KİT geninin 17. ekzonunda D816V nokta mutasyonunu saptayabilmelidir. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler son kullanma tarihinden 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir. |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | İn vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır. |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <p>1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olan ürünler için firma TSE veya CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA veya İSO belgelerinden birini sunmalıdır.</p> <p>2- Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürün değerlendirilmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır..</p> <p>3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> |

İMZA-KAŞE

Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
Dr. Murat KAYA
Dip. Tescil No:2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sükrü ÖZKAN
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 42543



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

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

4-Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

İMZA-KAŞE


Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.-
Dr. Munal KAYA
Dip. Tescil No: 2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 26643

| | | |
|---|---|--|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input checked="" type="checkbox"/> X CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |
| MALZEMENİN ADI | FLT3 MUTASYON KİTİ | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kit laboratuvarımızda bulunan PCR cihazlarında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları da kurmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | 1.Kit, insan FLT3 geninde D835Y nokta mutasyonunu ve İnternal Tandem Duplikasyon'u tespit edebilmelidir. 2.Kit, jel PCR veya real time prensibine göre olmalıdır ve teklif veren firma kit jel tabanlı ise jel yapımı için gerekli olan tüm kimyasal ve sarf malzemelerini real time tabanlı ise gereken tüm sarf malzemelerini karşılamalıdır. 3.Kit içerisinde D835 nokta mutasyonuna ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir master miks olmalıdır. 4.Kit içerisinde İnternal Tandem Duplikasyona ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir master miks olmalıdır. 5.Kit içerisinde D835 nokta mutasyonuna ve İnternal Tandem Duplikasyona ait pozitif ve negatif kontrol bulunmalıdır. 6.Kit ile D835 nokta mutasyonu enzim kesim yöntemi ile ya da real time PCR ile tayin edilebilmelidir. | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | 4 – 8 °C veya -20°C | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Kit insan FLT3 geninde D835Y nokta mutasyonunu ve İnternal Tandem Duplikasyon'u tespit edebilmelidir. | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler son kullanma tarihinden 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir. | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | İn vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır. | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olan ürünler için firma TSE veya CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA veya ISO belgelerinden birini sunmalıdır. 2-Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4-Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için | |
| İMZA-KAŞE Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. | İMZA-KAŞE Istanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D.-Tıbbi Genetik B.D. Dr.Murat Dip.Tescil No:2670 | İMZA-KAŞE İ.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi Prof.Dr.Şükran ÖZTÜRK İç Hastalıkları A.D.İç Hastalıkları Dip.Tescil No:42643 |

| | | | |
|---|--|--------------------------|-------------------------------------|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| | | DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| | | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ | <input type="checkbox"/> |
| | | ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ | <input type="checkbox"/> |

sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

İMZA-KAŞE


Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. ...
Dr. Murat KAYA
Dip. Tescil No: 2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Şükür ÖZTÜRK
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 4438

| | | |
|--|--|---|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |
| MALZEMENİN ADI | Real Time Inv(16) Analiz Kiti, Kantitatif | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş no'lu Light Cyclers 480 cihazında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları kurmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. Kitin içerisinde kontrol olmalıdır. Referans gen bulunmalı ve gerekli amplifikasyon miksi ve kontrolleri de içermelidir. Test çalışması için gerekli tüm kimyasal, sarf malzemeler ve RNA izolasyon kitleri firma tarafından ücretsiz verilecektir. | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Uygun saklama koşullarında teslim edilmelidir. | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Kit, inv(16) translokasyonunu kantitatif olarak saptayabilmelidir. | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Kit, 24 reaksiyonluk olmalıdır. | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir. | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | In vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır. | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'dan ürünün kodunu ve ürünlerin Sağlık Bakanlığınca onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasına sunmalıdır. 2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, izolasyon kitleri, (DNA ve/veya RNA), kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır. 5. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test | |
| İMZA-KAŞE Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. TF İç Hastalıkları A.D. Tabii Genetik B.D. | İMZA-KAŞE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. Dr. Murat KAYA Dip. Teskil No:2670 | İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Şükri ÖZTÜRK İç Hastalıkları Anabilim Dalı Dip. Teskil No: 22443 |



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

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

sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

İMZA-KAŞE


Biyolog Harun ARSLAN
I.Ü. TF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.-
Dr. Murat RAYA
Dip. Tesci No:2670

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Şükran ÖZKORK
İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tesci No: 17643

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
| <p>MALZEMENİN ADI</p> | <p style="text-align: center;">MPL GEN MUTASYONU ANALİZ KİTİ</p> | |
| <p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p> | <p>Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş nolu LightCycler 480 cihazında çalışmaya uygun olmalı veya firma teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları da kurmalıdır.</p> | |
| <p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1) Kit ile MPL genindeki W515K ve W515L mutasyonları tespit edebilmelidir. 2) Method Eş-Zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalı ve PCR reaksiyonu eş zamanlı olarak görüntülenmelidir. 3) Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır. 4) Problar hidroliz problemleri olmalıdır. 5) Kit ve cihaz değerlendirme için ROX gibi pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır. 6) Kit içerisinde W515K ve W515L mutasyonlarına ait pozitif kontrol bulunmalıdır. 7) Kit içerisinde MPL negatif kontrol bulunmalıdır. 8) Çalışma için gerekli DNA izolasyon kitleri, sarf malzemeler (filtreli pipet uçları, mikrosantrifüj tüpleri, plate vs.) firma tarafından temin edilmelidir. | |
| <p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p> | <p>-20°C'da saklanmalı, soğuk zincirde teslim edilmelidir.</p> | |
| <p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p> | <p>MPL genindeki W515K ve W515L mutasyonlarını tespit edilebilmelidir.</p> | |
| <p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p> | <p>Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.</p> | |
| <p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p> | | |
| <p>TESLİMAT ŞEKLİ</p> | <p>Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir.</p> | |
| <p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p> | <p>in vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır.</p> | |
| <p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p> | <p>1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olan ürünler için firma TSE veya CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA veya ISO belgelerinden birini sunmalıdır.</p> <p>2 Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürün değerlendirilmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk</p> | |
| <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. İTİ İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.</p> | <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. Dr. Murat KAYA Dip. Tescil No:2670</p> | <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. Dip. Tescil No:2643</p> |



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

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

olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4- Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

İMZA-KAŞE


Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
Dr. Murat KAYA
Dip. Tes. No: 2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sükran ÖZKORK
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 42643

| | | |
|--|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
| MALZEMENİN ADI | PDGFR ALFA MUTASYON ANALİZ KİTİ | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş no'lu Light Cycler 480 cihazlarında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları kurmalıdır. Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kit, FIP1L1-PDGFRα Füzyon Genlerini Real-Time PCR (RT-PCR) veya klasik PCR yöntemiyle kalitatif olarak saptayabilmelidir. 2. Kit pozitif kontrol içermelidir. 3. Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. 4. Test çalışması için gerekli tüm kimyasal, sarf malzemeler (izolasyon kitleri, cDNA sentez kitleri, mikrosantrifüj tüpleri, plate, pipet uçları, vs.) firma tarafından ücretsiz verilecektir. | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Uygun saklama koşullarında teslim edilmelidir. | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Hiper Eozinofilik Sendromlu ve Kronik Eozinofilik Sendromlu hastaların tanısında kullanılmaktadır. | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Kit, 24 reaksiyonluk olmalıdır. | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir. | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Malzemeler yüklenici tarafından soğuk zincirde İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, izolasyon kitleri, (DNA ve/veya RNA), kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır. | |
| <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>Biyolog Harun AKSLAN İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D. Hbın Genetik B.D.</p> | <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. Dr. Murat KAYA Dip. Tescil No:2670</p> | <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK İç Hastalıkları Uzmanı Dip. Tescil No: 44543</p> |

| | | |
|--|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
|--|---|--|

5. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

İMZA-KAŞE


Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
Dr. Murat AYLA
Dip. Tes. No: 2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. S. İzzet ÖZTÜRK
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 2643

| | | |
|--|--|--|
|  | <p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
| MALZEMENİN ADI | Real Time PML-RARA Analiz Kiti, Kantitatif | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş no'lu Light Cyclers 480 cihazında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları kurmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. Kitin içerisinde kontrol bulunmalıdır. Referans gen olarak ABL kullanılmalı ve bunun için gerekli olan amplifikasyon miksi ve kontrolleri de verilmelidir. Kit ile birlikte gerekli tüm sarf malzemeler (RNA izolasyon kiti, cDNA sentez kiti, filtreli pipet uçları, mikrosantrifüj tüpleri, microwell plate, RNA saklama kabı vs..) | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Kit, t(15;17) translokasyonunu tespit edebilmelidir. | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Kit, 24 reaksiyonluk olmalıdır. | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir. | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | in vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır. | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Malzemeler yüklenici tarafından soğuk zincirde İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, izolasyon kiti,(DNA ve/veya RNA), kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.)firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır. | |
| İMZA-KAŞE Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. | İMZA-KAŞE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. Dr.Murat PAVA Dip.Tescil No:2670 | İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof.Dr.Şükrü ÖZKAN İç Hastalıkları Uzmanı Dip.Tescil No: 42540 |

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
|---|---|--|

5. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

İMZA-KAŞE

Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
Dr. Murat KAYA
Dip. Tescil No: 2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 42548

| | | |
|---|--|---|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> |
| | | CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> |
| | | DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> |
| | | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |
| | | ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |

| MALZEMENİN ADI | Real Time için primer prob dizayn kiti (Mutasyon Tarama) |
|-----------------------------|---|
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş no'lu Light Cyclers 480 ve 2530305039900000012000002 demirbaş no'lu Light Cyclers 1.5 Real Time PCR cihazlarında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları kurmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | <p>Kit çalışma için gerekli aşağıda belirtilen özelliklerde tüm reaksiyon karışımlarını ve sarfları içermelidir.</p> <p>PCR master miks, allel spesifik primerler (mutasyon spesifik primerler), endojen kontrol primerleri, mutasyona özgü problemler, ve endojen kontrol problemler, Real Time çalışması için mutiwell plate (96-well plate) (1 kutu)</p> <p>PCR master miks</p> <p>Kitin içeriğindeki PCR master miksi 2X konsantrasyonunda olmalıdır. PCR için gerekli tüm bileşenleri içerisinde barındırmalıdır.</p> <p>Non-spesifik bağlanmalar yüksek PCR etkinliği çöz-boz kaynaklı Taq Polimeraz aktivasyon kaybını önlemek için Hot-Start enzim içermeli ve multipleks PCR çalışmaları için valide edilmiş olmalıdır.</p> <p>Kontaminasyonu asgariye indirmek için en fazla 50 reaksiyonluk tüpler şeklinde alikotlu olmalıdır.</p> <p>Spesifik endojen kontrol primerler</p> <p>Kit mutasyonunu saptamak istediğimiz genin mutant ve normal allellerine özgü primerler ve PCR işleminin kontrolü için endojen kontrol primerleri içermelidir.</p> <p>Spesifik PCR primerleri ve endojen kontrol primerleri HPLC grade olmalıdır.</p> <p>Primerlerin erime sıcaklığı 58-60°C arasında olmalı ve her bir primer setindeki ileri ve geri primerlerin erime sıcaklığı eşit olmalıdır.</p> <p>Primer uzunluğu 20-25 baz olmalıdır, G+C oranı %30-40 arasında olmalıdır.</p> <p>Primerlerin 3' ucundaki son 5 nükleotidindeki G ve C toplamı 2'den fazla olmamalıdır.</p> <p>Mutasyona özgü primer çiftleri ile hedef genin ilgili bölgesindeki 100-170 bp bölge çoğaltılmalıdır.</p> <p>Endojen kontrol için çoğaltılan bölge mutasyon taraması yapılacak gen ile aynı olmalıdır.</p> <p>Mutasyon Spesifik Problemler ve Endojen Kontrol Problemler</p> <p>Mutasyon tespitine özgü probda reporter floroforu FAM quencher floroforu</p> |

İMZA-KAŞE

Biyolog Harun ARSLAN
 İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
 Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

Istanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
 İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
 Dr. Murat KAYA
 Dip. Tesou No:2670

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK
 İç Hastalıkları Uzmanı
 Dip. Tesou No:17545

| | | |
|---|--|---|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> |
| | | CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> |
| | | DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> |
| | | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |
| | | ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |

| | |
|---------------------------|---|
| | <p>MGB(Minör Grove Binder) olmalıdır.</p> <p>Endojen kontrole özgü problarda reporter floroforu VIC quencher floroforu MGB(Minör Grove Binder) olmalıdır. Böylelikle aynı kuyucukta mutasyona özgü çoğalma ve endojen kontrole özgü çoğalma izlenebilecektir.</p> <p>Prob setleri en fazla 12-17 bp uzunluğunda olmalıdır.</p> <p>Tüm proplar HPLC Grade olmalıdır.</p> <p>Probların erime sıcaklığı primerlerin erime sıcaklığından 10°C fazla olmalıdır.</p> <p>Probların dizisinde ardarda aynı nükleotid tekrarı olmamalıdır. Özellikle 4 ya da daha fazla G tekrarı olmamalıdır.</p> <p>Probların G+C içeriği %30-40 olmalıdır.</p> <p>Multiwell Plate (96 well-plate)</p> <p>Light Cycler 480 Real Time PCR cihazının bloğuna uygun olmalıdır.</p> <p>DNase,RNase Free olmalıdır.</p> <p>Plate ile birlikte wellerin üstünü kapatma için şeffaf renkte sealing foil de teslim edilmelidir.</p> <p>Her bir kuyucuk 10-100 µl arasında solüsyon hacmine sahip olmalıdır.</p> |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | -20°C'de saklanmalı ve teslim edilmelidir. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | <p>Teklif edilecek kit incelemek istediğimiz gendeki nokta mutasyonunu saptayabilmelidir.</p> <p>Farklı uzunluktaki spesifik PCR ürünleri agaroz jel elektroforezi ile de tespit edilebilmelidir.</p> |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | İn vitro çalışmalara uygun olmalıdır. |
| TESLİMAT ŞEKLİ | 1.Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idaresinin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir. |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen |

İMZA-KAŞE

Biyolog Harun ARSLAN
 İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
 Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
 İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.-
 Dr. Mural KAYA
 Dip.Tescil No:2670


İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Prof.Dr.Sükrü Yılmaz
 İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
 Dip.Tescil No:2643


| | | |
|---|--|---|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> |
| | | CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> |
| | | DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> |
| | | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |
| | | ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|--|
| | <p>numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. Malzemeler yüklenici tarafından soğuk zincirde İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, izolasyon kitleri, (DNA ve/veya RNA), kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.</p> <p>5. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.</p> |
|--|--|


İMZA-KAŞE



 Biyolog Harun ARSLAN
 İ.Ü. TF İç Hastalıkları A.D.
 Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE



 İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
 İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. –
 Dr. Murat KAYA
 Dip.Tescil No:2670


İMZA-KAŞE


 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK
 İç Hastalıkları Uzmanı
 Dip. Tescil No: 42693

| | | |
|--|--|--|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DETAE <input type="checkbox"/> İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input checked="" type="checkbox"/> X KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |
| MALZEMENİN ADI | NPM1 A Mutasyon Teknik Şartnamesi | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda kurulu bulunan Real Time PCR cihazlarında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları da kurmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | 1) Kit ile, NPM1 geninde 960. pozisyonunda TCTG insersiyon-duplikasyonu şeklinde görülen NPM1 A mutasyonu varlığı ve/veya mutasyonu taşıyan kişilerde NPM1 A transkriptinin ekspresyonu kantitatif olarak analiz edilebilmelidir. 2) Kit ile yapılan kantitatif analiz sayesinde MRD takibi yapılabilir. 3) Kit içerisinde bir tüp içerisinde NPM1 A bölgesine özgü primer-prob miks, bir tüp içerisinde de ABL kontrol genine özgü primer-prob miks bulunmalıdır. 4) Kit içerisinde NPM1 A mutasyonuna özgü değeri belli, ABL gen bölgesine ait değeri belli standart bulunmalıdır. | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | 4 – 8 °C veya -20°C. | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Kit, 96 reaksiyonluk olmalıdır. | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir. | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | İn vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır. | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1) Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olan ürünler için firma TSE veya CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA veya İSO belgelerinden birini sunmalıdır. 2) Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4) Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır. | |
| İMZA-KAŞE Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. | İMZA-KAŞE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. – Dr. Murat KAYA Dip. Tescil No: 2670 | İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Şükür ÖZTÜRK İç Hastalıkları Uzmanı Dip. Tescil No: 4133 |

| | | |
|--|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
| MALZEMENİN ADI | Real Time t(1;19) Analiz Kiti, Kantitatif | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | <p>Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş no'lu Light Cyclers 480 cihazında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları kurmalıdır.</p> | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | <p>Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. Kitin içerisinde kontrol olmalıdır. Referans gen bulunmalı ve gerekli amplifikasyon miksi ve kontrolleri de içermelidir.</p> | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | <p>Uygun saklama koşullarında teslim edilmelidir.</p> | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | <p>Kit, t(1;19) translokasyonunu kantitatif olarak saptayabilmelidir.</p> | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | <p>Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.</p> | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | <p>Kit, 24 reaksiyonluk olmalıdır.</p> | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | <p>Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir.</p> | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | <p>İn vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır.</p> | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'dan ürünün kodunu ve ürünlerin Sağlık Bakanlığınca onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasına sunmalıdır. 2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, izolasyon kitleri, (DNA ve/veya RNA), kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır. 5. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır. | |
| <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. TF İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.</p> | <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. Dr. Murat KAYA Dip. Tescil No:2670</p> | <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Sükrü ÖZDEMİR İç Hastalıkları Uzmanı Dip. Tescil No: 47543</p> |

| | | |
|--|--|---|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |
| MALZEMENİN ADI | Real Time t(12;21) Analiz Kiti, Kantitatif | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş no'lu Light Cyclus 480 cihazlarında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları kurmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. Kitin içerisinde kontrol olmalıdır. Referans gen bulunmalı ve gerekli amplifikasyon miksi ve kontrolleri de içermelidir. Test çalışması için gerekli tüm kimyasal, sarf malzemeler ve RNA izolasyon kitleri firma tarafından ücretsiz verilecektir. | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Saklama koşullarına uygun teslim edilmelidir. | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Kit, t(12;21) translokasyonunu kantitatif olarak saptayabilmelidir. | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Kit, 24 reaksiyonluk olmalıdır. | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir. | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | In vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır. | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'dan ürünün kodunu ve ürünlerin Sağlık Bakanlığınca onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasına sunmalıdır. 2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, izolasyon kitleri, (DNA ve/veya RNA), kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır. 5. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır. | |
| İMZA-KAŞE Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. | İMZA-KAŞE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.- Dr. Murat KAYA Dip. Teslim No: 2670 | İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Sükrü ÖZKURK İç Hastalıkları Uzmanı Dip. Teslim No: 47643 |

| | | |
|---|--|--|
|  | <p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
| MALZEMENİN ADI | Real Time t(4;11) Analiz Kiti, Kantitatif | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş no'lu Light Cycler 480 cihazında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları kurmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. Kitin içerisinde kontrol olmalıdır. Referans gen bulunmalı ve gerekli amplifikasyon miksi ve kontrolleri de içermelidir. Test çalışması için gerekli tüm kimyasal, sarf malzemeler ve RNA izolasyon kitleri firma tarafından ücretsiz verilecektir. | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Uygun saklama koşullarında teslim edilmelidir. | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Kit, t(4;11) translokasyonunu kantitatif olarak saptayabilmelidir. | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Kit, 24 reaksiyonluk olmalıdır. | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir. | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | In vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır. | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'dan ürünün kodunu ve ürünlerin Sağlık Bakanlığınca onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasına sunmalıdır. 2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, izolasyon kitleri, (DNA ve/veya RNA), kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır. 5. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test | |
| <p>İMZA-KAŞE</p> <p>Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.</p> | <p>İMZA-KAŞE</p> <p>İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi -İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.- Dr. Murat KAYA Dip. Tescil No: 2670</p> | <p>İMZA-KAŞE</p> <p>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK İç Hastalıkları A.D. Başkanı Dip. Tescil No: 4643</p> |



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

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

sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

İMZA-KAŞE


Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.-
Dr. Murat RAYA
Dip. Tesch. No: 2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK
İç Hastalıkları A.D. İstatistik
Dip. Tesch. No: 42043

| | | |
|--|--|---|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |
| MALZEMENİN ADI | Real Time t(8;21) Analiz Kiti, Kantitatif | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş no'lu Light Cyclers 480 cihazında çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları kurmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. Kitin içerisinde kontrol olmalıdır. Referans gen bulunmalı ve gerekli amplifikasyon miksi ve kontrolleri de içermelidir. Test çalışması için gerekli tüm kimyasal, sarf malzemeler ve RNA izolasyon kitleri firma tarafından ücretsiz verilecektir. | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | Saklama koşullarına uygun teslim edilmelidir. | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Kit, t(8;21) translokasyonunu kantitatif olarak saptayabilmelidir. | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Kit, 24 reaksiyonluk olmalıdır. | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir. | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | In vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır. | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'dan ürünün kodunu ve ürünlerin Sağlık Bakanlığınca onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasına sunmalıdır. 2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, izolasyon kitleri, (DNA ve/veya RNA), kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır. 5. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda | |
| İMZA-KASE Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. | İMZA-KASE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. Dr. Murat KAYA Dip. Tescil No: 2879 | İMZA-KASE İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Şükrü ÖZTÜRK İç Hastalıkları A.D. Dip. Tescil No: 4283 |



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

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

rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

İMZA-KAŞE


Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. TTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.


İMZA-KAŞE


İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
-İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.-
Dr. Murat KAYA
Dip. Tescil No: 2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Şükrü ÖZTÜRK
İç Hastalıkları A.D. Sarf Malzeme
Dip. Tescil No: 42543

| | | |
|--|---|---|
|  | <p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
| <p>MALZEMENİN ADI</p> | <p>t(9;22) TRANSLOKASYON KİTİ (MAJOR)</p> | |
| <p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p> | <p>Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş nolu LightCycler 480 cihazında çalışmaya uygun olmalı veya firma teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları da kurmalıdır.</p> | |
| <p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kit çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. 2. Kitin içerisinde kontrol bulunmalıdır. 3. Referans gen olarak ABL kullanılmalı ve bunun için gerekli olan amplifikasyon miski ve kontrolleri de verilmelidir. 4. Test International Scale (IS)'e göre sonuç vermelidir. 5. Test çalışması için gerekli tüm kimyasal, sarf malzemeler ve RNA izolasyon kitleri firma tarafından ücretsiz verilmelidir. | |
| <p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p> | <p>-20°C'da saklanmalı, soğuk zincirde teslim edilmelidir.</p> | |
| <p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p> | <p>Kit, major bcr-abl translokasyonunu kantitatif olarak tespit edebilmelidir.</p> | |
| <p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</p> | <p>Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.</p> | |
| <p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p> | | |
| <p>TESLİMAT ŞEKLİ</p> | <p>Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir.</p> | |
| <p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p> | <p>İn vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır.</p> | |
| <p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış .koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olan ürünler için firma TSE veya CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA veya belgelerinden birini sunmalıdır. 2- Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4- Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır. | |
| <p>İMZA-KAŞE Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.</p> | <p>İMZA-KAŞE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.- Dr. Murat KAYA Dip. Teselli No:2670</p> | <p>İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Sükrü ÖZKAN İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. Dip. Teselli No:2673</p> |

| | | |
|--|---|---|
|  | T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> |
| MALZEMENİN ADI | Real Time t(9;22) mBCR/ABL (p190) Analiz Kiti, Kantitatif | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Kurumumuzda bulunan 253030502010000001200001 demirbaş no'lu Light Cyclers 480 cihazına çalışmaya uygun olmalı veya teklif etmiş olduğu ürünün çalışması için gerekli olan cihazları kurmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. Kitin içerisinde kontrol bulunmalıdır. Referans gen olarak ABL kullanılmalı ve bunun için gerekli olan amplifikasyon miksi ve kontrolleri de verilmelidir. Kit ile birlikte gerekli tüm sarf malzemeler (RNA izolasyon kiti, cDNA sentez kiti, filtrelili pipet uçları, mikrosantrifüj tüpleri, microwell plate, RNA saklama kabı vs..) | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Kit, t(9;22) mBCR/ABL (p190) translokasyonunu tespit edebilmelidir. | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Kit, 24 reaksiyonluk olmalıdır. | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir. | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | In vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır. | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (en az 5 adet) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Malzemeler yüklenici tarafından soğuk zincirde İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, izolasyon kitleri, (DNA ve/veya RNA), kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan | |
| İMZA-KAŞE Biyolog Harun ARSLAN İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. | İMZA-KAŞE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.- Dr. Murat KAYA Dip. Tescil No:2670 | İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Şükrü ÖZTÜRK İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D. Dip. Tescil No:2670 |

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
| | <p style="text-align: center;">Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.</p> <p>5. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.</p> | |
| | | |

İMZA-KAŞE


Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.-
Dr. Murat KAYA
Dip. Tescil No: 2670

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Şükri ÖZTÜRK
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi
Dip. Tescil No: 20143

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> | <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DETAE <input type="checkbox"/></p> <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> |
| MALZEMENİN ADI | Y KROMOZOM MİKRODELEZYONLARI KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | Steril, homojen, kit periferik kandan elde edilen genomik DNA'nın multiplex PCR yapılması esası ile çalışmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none"> 1) Kit, erkeklerde Y kromozomundaki AZFa, AZFb, AZFc, AZFd ve SRY bölgelerine ait STS bantlarının görüntülenmesi için hazırlanmış olmalı, dolayısıyla erkeklerde infertiliteye sebep olan AZF lokusu mikrodelesyonlarının tespitine olanak sağlamalıdır. 2) Testin analiz süresi 1 (bir) günü geçmemelidir. 3) Teklif edilen kitin UBB kaydı olmalıdır. 4) Kit ile periferik kandan elde edilen genomik DNA' daki AZFb, AZFc, AZFd ve SRY genlerinde bulunan 15 farklı STS bölgesinin (sY84, sY82, sY255, sY134, sY127, sY142, sY153, sY254, sY141, sY158, sY152, sY86, QX7, sY233, SRY) en fazla 5 tüpte multiplex amplifikasyonu yapılabilir. 5) Kitin içerdiği metot "European EAA/EQMN" Y kromozom mikrodelesyonları moleküler teşhisinde en iyi uygulamalar kılavuzuna uygun olmalıdır. 6) AZF primer miksleri PCR reaksiyonunu doğrulamak üzere her tüp için bir adet kontrol bandı içermelidir. Kontrol bandı X ve Y kromozomlarına ait ortak spesifik bölgeye yönelik olmalı, böylece negatif kontrol olarak bayan DNA' sı kullanıldığında sadece kontrol bandları görüntülenmelidir. 7) Kitte multiplex PCR için kullanılacak tüm reaktifler kullanıma hazır sağlanmalıdır. 8) Kit 25 testlik formatlar halinde olmalıdır. 9) Elde edilen PCR ürünleri nusieve agaroz uygulamasına gerek kalmadan, rutin agaroz jelde değerlendirilebilir. 10) Üretici firmanın ISO 13485 kalite yönetim sistemi belgesi olmalıdır. 11) Kit, Sağlık Bakanlığı TITUBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır. 12) Kitle birlikte DNA izolasyon kiti ve kitle birlikte kullanılacak tüm sarflar verilmelidir. | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | -20 °C de saklanmalıdır. Soğuk zincir koşullarında kit teslimi yapılmalıdır. | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Y kromozomu mikrodelesyonlarını tespit edebilmelidir. | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. | |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | <ol style="list-style-type: none"> 1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. 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. <p>Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p> | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | In vitro çalışmalara uygun olmalıdır. | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | 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. | |

Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.
Dr. Murat KAYA
Dip. Tescil No: 2670

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 42448



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| DETAE | <input type="checkbox"/> |
| İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ | X |
| KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ | <input type="checkbox"/> |
| ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ | <input type="checkbox"/> |

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
2. Firma ihale gününü takiben ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Bilim Dalı'na ürünü değerlendirmeye uygun miktarda (**en az 5 adet**) numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Malzemeler yüklenici tarafından soğuk zincirde İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. Teslim edilecek olan tüm sarf malzemeler genetik çalışması için uygun malzemeler olacaktır. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
4. Test sayıları hastaya kullanılan baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi hastane otomasyonunda rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

KİT İLE BİRLİKTE VERİLMESİ GEREKEN SARF MALZEMELER

| SIRA | SARF MALZEMELER | BİRİM | MİKTAR |
|------|---|-------|--------|
| 1 | 10 µL filtreli steril pipet ucu 10*96 | KUTU | 1 |
| 2 | 1000 µL filtreli steril pipet ucu 10*96 | KUTU | 1 |
| 3 | 2 µL Mikrosantrifüj Tüpü | ADET | 500 |
| 4 | 0,2 µL Mikrosantrifüj Tüpü | ADET | 500 |
| 5 | DNA izolasyon kiti | ADET | 1 |
| 6 | DNA Dye 5X | µL | 30 |
| 7 | DNA Marker 100bp | µL | 30 |
| 8 | Agaroz | gr | 30 |
| 9 | TBE 10X | LİTRE | 1 |

Sarf Malzeme Teknik Şartnameleri

10 ve 1000 Mikrolitrelik Filtreli Steril Pipet Ucu,

- ✓ DNase ve RNase free olmalıdır.
- ✓ Moleküler çalışmalara uygun olmalıdır.
- ✓ Filtreli pipet uçları 96'lık racklar halinde ve 1 kutuda 10 rack bulunmalıdır.
- ✓ Pipet ucu universal özelliktedir ve ependorf pipete uygunluk göstermelidir.

Mikrosantrifüj Tüpü

- ✓ 1,5ml veya 2 ml kapasiteli olmalıdır.
- ✓ RNA'ya DNA'ya free olmalıdır.
- ✓ -80 C de saklanabilme özelliğinde ve seffaf olmalıdır.

Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Nefroloji Uzmanı
Dr. Murat KAYA
Dip. Tescil No: 2670

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. S. ÖZTÜRK
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 2643



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| DETAE | <input type="checkbox"/> |
| İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ | X |
| KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ | <input type="checkbox"/> |
| ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ | <input type="checkbox"/> |

- ✓ PCR plate ile mutlaka uyumlu olmalıdır.

PCR Tüpü (0,2 ml)

- ✓ Polipropilen, 0,2 ml alabilen, ince cidarlı, otoklavlanmaya, 14000rpm'e dayanıklı, dışarıdan derecelendirilmiş, kapağı düz ve cam kalemiyle yazılmaya uygun (buzlandırılmış), Dnaz ve Rnazdan arındırılmış olmalıdır.

Kimyasal Maddeler

- ✓ Üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi (en kısa 3 yıl) olmalıdır.
- ✓ Her kutunun üzerinde saklama koşulu yazılı olmalıdır.
- ✓ Moleküler Biyoloji çalışmalarında kullanılabilir kalitede olmalıdır.
- ✓ Tüm kimyasallar orijinal ambalajında olmalıdır.

Agarose

- ✓ Agaroz genel kullanım amaçlı olmalıdır.
- ✓ Moleküler biyolojik grade olmalıdır.
- ✓ Mikrodalgada ısıtırken köpürmemelidir.

Marker

- ✓ Agaroz jel elektroforezinde kullanılabilir olmalıdır.
- ✓ Moleküler biyolojik çalışmalara uygun olmalıdır.
- ✓ Son kullanım tarihleri üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

DNA dye

- ✓ DNA boyası 5X konsantrasyonda non-mutajenik ve non-toksik fluoresan özellikte olmalıdır.
- ✓ UV transilluminatör ve jel görüntüleme sistemlerinde DNA'ya bağlanan boya etidiyum bromür veya SYBR Green filtreleri ile görüntülenebilmelidir.
- ✓ Agaroz jellerine elektroforez öncesinde eklenebilir özellikte olmalı ve agarozun ısısından etkilenmemelidir.
- ✓ DNA boyası elektroforez sonrası jellerin boyanması için de uygun olmalıdır.
- ✓ Boya 2-8 °C'de 1 yıl stabilitesini koruyabilmelidir.
- ✓ DNA boyasının tespit duyarlılığı en az 6 ng DNA (>500 bp) ve 12 ng DNA (50bp) olmalıdır.
- ✓ DNA boyası DNA'nın jel içerisindeki migrasyonunu etkilememelidir.
- ✓ DNA boyası ile birlikte basılı şekilde kullanım ve içerik talimatı olan kullanım kılavuzu verilmelidir.

Biyolog Harun ARSLAN
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Tıbbi Genetik B.D.-
Dr. Murat KAYA
Dip. Tescil No:2670

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sükrü ÖZTÜRK
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 42643