



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

MALZEMENİN ADI	ECHINOCOCCUS SPP. WESTERN BLOT (WB) TEST
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kapalı kutu içerisinde olup; ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	İstanbul Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı – Parazitoloji Elisa laboratuvarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1- Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1yıl olmalıdır. 2- Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürün orijinal açılmamış ambalajında teslim edilmelidir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	-Kit, Western Blot (WB) yöntemiyle çalışmalıdır. -Kit tekli stripler halinde olmalı, her bir strip ; IgG, EgAgB ,Em 18 , Em 95 , p 7 , p 16/18 , p 21 , P25/26 antijenlerine ait bantları içermelidir.(Echinococcus tür spesifik ve cins spesifik bantları içermiş olmalıdır.) -Kit içinde değerlendirme için pozitif kontrol ile ruamele edilmiş kontrol test stribi bulunmalıdır. -Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır. -Enzim olarak anti human IgG işaretli alkalinfosfataz kullanılmış olmalıdır -Antijenlere bağlanmış tüm antikolar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir. -Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ve testin performansı bu bant ile değerlendirilmelidir. -Hasta serum ve plazma örneklerinde kist-hidatik etkenin cins ve tür ayırımını ,tanımını yapabilmelidir. -Duyarlılığı ve özgüllüğü yüksek olmalıdır. -Kit CE onaylı olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	Birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır.- Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır. -Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale evrakları ile birlikte teslim edilmelidir. -Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. -Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dip. No: 27106

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞESİ
İ.Ü. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Doç.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip.Tes.No:83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

-Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

-Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Hastanesi 2.Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.

Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dıp. No: 27106

İMZA-KAŞE
Msc. Bio. Hüseyin ŞAHİN
İÜ. İst. Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

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

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

MALZEMENİN ADI	TOXOCARA CANIS IgG ELISA
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kapalı kutu içerisinde olup; ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	İstanbul Hastanesi , Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı – Parazitoloji Elisa laboratuvarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1- Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1yıl olmalıdır. 2- Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitleler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürün orijinal açılmamış ambalajında teslim edilmelidir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	-Kit serum örneklerinde Toxocara canis'e karşı oluşan IgG sınıfı antikorları tespit edilmelidir. -Kuyucuklar Toxocara canis'e spesifik antijenlerle kaplanmış olmalıdır. -96 testlik mikro ELISA formatında olmalıdır. -Kuyucuklar tek tek kırılabilir ve tek numune çalışılabilir. -Kitin içerisinde diluent, kontrol, konjugat, substrat ve stop solüsyonu hazır olmalıdır. -Duyarlılığı ve özgüllüğü yüksek olmalıdır. -Kit CE onaylı olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	Birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır. -Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır. -Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale evrakları ile birlikte teslim edilmelidir. -Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. -Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. -Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. -Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Hastanesi Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27106

İMZA-KAŞE

Msc. Bio. Hüseyin SAHİN
İÜ. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD

İMZA-KAŞE

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