



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

Moleküler yöntemlerde viral menenjit etkenlerinin tanı (PCR) kiti

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Moleküler Yöntemlerle Menenjit Etkenlerinin Tanısı (PCR)

1. Öneriler kit multipleks NAT tabanlı olmalıdır.
2. Nükleik asit amplifikasyonu için gerekli tüm solüsyonlar (Enzim, Primerler, dNTP, MgC12 gibi) kiti içersin de ve kullanıma hazır olmalıdır. Dışarıdan herhangi bir kimyasala gereksinim duyulmamalıdır. Kitle birlikte ekstraksiyon kiti test sayısı kadar verilecektir.
3. Kit Enterovirüs, herpes virüs 1, herpesvirus 2, varisella zoster virüs, sitomegalovirus ve herpesvirus 6, Ebstein-Barr virüs, 7. Adenovirus, 8. Parechovirus, 9. Parvovirus B19, 10. Human Herpes Virus 7, 11. Human Herpes Virus 6 nükleik asitlerinin tespitini yapabilmelidir.
4. Kit beyin omurilik sıvısı örneklerinden çalışmaya uygun olmalıdır.
5. Kitin prospektüsünde önerilen ya da optimize edildiği belirtilen thermal cycler/real timePCR cihazı ya da kitin çalışılması için gerekli diğer cihazlar laboratuvara kurulacaktır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

+4 ve -20

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

En az 8 ay. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler miyadlarının 1 ay kalmasına kala firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Adet, Kutu , Test

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1- Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmiş Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye

İ.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim BİRSE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

Dr. Murat YAMAN

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise yetkili firma tarafından kapsam dışı yazısı verilmelidir.

2- Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

3- Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, Steril eküvyon, Kan tüpleri, kan alma iğneleri, A4 kağıdı, toner vb.) toplam ihale tutarından payına düşen kadarı firma tarafından karşılanacaktır.

4- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

5- Bu şartnamede yer alan tüm kalemler için test sayısı klinik örnek üzerinden hesaplanmalıdır. Tüm kontrolleri ve standartları çalışabilmek için gerekli sayıda kit teslim edilmelidir.

6- Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dahil olunacaktır. (Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir)

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

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

Dr. Mustafa TAMAR

Mustafa Önel