



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	C.DIFFICILE PCR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürünlerin orijinal etiketi üzerinde adı, kısaltması, içeriği, son kullanma tarihi, üretici firma ve lot numarası yazılı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Invitro incelemelerde kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Son kullanma tarihi teslimat itibaren en az 18 ay olmalıdır
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürün orijinal ambalajında olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti; <i>Clostridium difficile</i> Toksin B'yi, Binary Toksin'i ve Hipervirulan Suş'unu (027/NAP1/BI suşları) tek kartuşta ayırt ederek saptayabilmelidir.</li><li>2- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti; her bir test için örnekler arası kontaminasyon riskini engelleyecek şekilde, tek kullanımlık, tek bir kapalı kartuş şeklinde olmalıdır.</li><li>3- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti günlük sonuç vermeye uygun olmalı ve her bir örnek için tek tek çalışılabilir özellikte olmalıdır.</li><li>4- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti; tüm PCR analiz işlemlerini 1) Nükleik asit izolasyonu, 2) Amplifikasyon ve 3) Detection (Tespit etme) işlemini tek bir kapalı kartuş içerisinde tam otomatik olarak yapmalıdır.</li><li>5- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kitinin test kartuşu içinde, bir test için gerekli olan tüm malzemeler (DNA/RNA izolasyonu, primerleri, probalar, buffer solusyonu, enzimler, örnek kontrolleri, PCR kontrolleri ve amplifikasyonun doğruluğunu doğru bir şekilde gerçekleştirdiğini kontrol eden kontroller) bulunmalı ve kontaminasyonu engellemek için DNA/RNA izolasyonunu kartuşun içinde yapılmalıdır.</li><li>6- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti test kartuşu 2 - 28°C'de son kullanma tarihine kadar muhafaza edilebilmelidir.</li><li>7- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti gaita numunelerinden direkt olarak çalışmaya uygun olmalıdır.</li><li>8- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kiti test kartuşu içerisinde sonuçların doğruluğunu ve performansını ölçen iki ayrı kontrol olmalı (Probe Check Control: PCC – Reaktif Yeterliliği Kontrolü ve Specimen Processing Control: SPC – Örnek İşleme Yeterliliği Kontrolü) ve bu kontroller uygun çıkmadığı takdirde sistem test sonucunu vermemelidir.</li><li>9- <i>Clostridium difficile</i> hızlı Real Time PCR kitinin sonuç verme zamanı 50 dakikayı geçmemelidir.</li></ol>

İstanbul Tıp Fakültesi  
P. No: 28993  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

B. O. Kerem AKBUNT  
Akunt



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

10- Kit, Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı ÜTS kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**Kit karşılığı verilecek cihazda bulunması gereken özellikler**

- 1- Cihaz Real Time PCR yöntemiyle sonuç vermelidir.
  - 2- Cihaz WHO, FDA onaylı ve CE-IVD sertifikalı olmalıdır.
  - 3- Kontaminasyonu önlemek için cihaz pipetleme işlemi, pipet ucu kullanmadan pnömatik yöntemi ile yapılmalıdır.
  - 4- Cihaz modüler yapıda olmalıdır.
  - 5- Cihaz bünyesindeki modüllerden herhangi birinde hata oluşursa cihazın tamamı çalışmazlık etmemeli, diğer modüller ile test yapmaya izin vermelidir.
  - 6- Sistem amplikon kontaminasyonunu minimum düzeye indirecek ekipmanlara sahip olmalıdır. En az indirgenmiş kontaminasyon riskiyle birlikte sistem temiz ve kirli oda ayırımına gerek duymamalı ve tüm test amplifikasyon sonrası okumalar dahil aynı odada yapılabilmelidir.
  - 7- Cihaz örnek biriktirmek zorunda olmaksızın "Random Access" çalışmalıdır.
  - 8- Cihazda nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve tespit aşamaları kullanıcı müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak yapılmalıdır.
  - 9- Cihaz, tüm PCR analiz işlemlerini, nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve detection (tanıma)'yı tek bir kapalı kartuş içinde tam otomatik olarak yapılmalıdır.
  - 10- Cihaz bir sorunla karşılaştığında hata mesajı vermeli ve bu hata mesajı sorunun ne olduğuyla ilgili bilgi içermelidir.
  - 11- Cihazla beraber uyumlu veri analiz programı sağlanmalıdır.
  - 12- Kitler her bir test için bir kartuş şeklinde olmalıdır.
- Cihaz, Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı ÜTS kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır

**ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

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.

-Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.

-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim etmelidir.

Ürünlerin orijinal etiketi üzerinde adı, kısaltması, son kullanma tarihi, üretici firma ve lot numarası yazılı olmalıdır. Kit ile birlikte gerekli yardımcı cihaz, cihaz, ayırıcılar sulandırıcılar, kontrol tüpleri, yazıcı vb gibi tüm malzeme firma tarafında karşılanacaktır. Kitin otomatik okumasının yapılacağı cihaz, kitler tamamen bitene kadar kullanılmak üzere Anabilim Dalı'nda kullanılabilir.

Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonundaki onaylanmış (raporlanmış) test sayıları dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında Test tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır.

-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına 6 ay kala yenisi ile değiştirecektir.

-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.



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

-Malzeme teslim şekli; Sözleşmenin imzalanmasından itibaren ....dır. 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.  
-Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Kit-kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

İMZA - KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İsmail ÖNGEN  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR  
Dip. Tes. No: 83281-117991  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA - KAŞE

B.ö. Kerem AKBUĞUT  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı