

2021 YILI LABORATUVAR SARF MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

BRUCELLA TÜP AGLÜTİNASYON

1. TITUBB'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve ürün barkod

numarası bildirilmelidir.

2. BruceLLa tüp aglütinasyon kiti orijinal ambalajında olmalı, üzerinde imal tarihi ve son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır. Alımı yapılacak kitler alım

esnasında en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

3. BruceLLa tüp aglütinasyon kiti BruceLLa abortus, BruceLLa melitensis ve BruceLLa suis antijenlerini birlikte içermeli veya sadece tek antijeni

içeriyorsa bu BruceLLa abortus antijeni olmalıdır.

4. Kite BruceLLa pozitif ve negatif kontrolleri olmalıdır.

5. BruceLLa tüp aglütinasyon kiti antijenleri en iyi derecede koruyacak sıklıkla kapaklı ve antijenleri ısı ve ışıktan koruyacak şekilde yapılmış olmalıdır.

6. BruceLLa tüp aglütinasyon kiti antijenleri standart bakteri kökenleriyle aglütinasyonu gösterme yönünden karşılaştırılarak test edilmiş olmalıdır.

İstendiğinde bu durum tarafımıza ibraz edilmelidir.

7. Firma; kitiğin taşıması, teslimi ve kullanımı sırasında herhangi bir sorun çıkışı takdirde bu sorunu gözecek ve sorumlu kitiğin ücretsiz olarak

yenileriyle değiştirilecek veya kayıp telafi edilecektir.

ÇİKOLATA AGAR HAZIR BESİVERİ (PLAKTA)

1. Besiyerleri 90 mm çapında plastik petrilere, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır

olmalıdır.

2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilere üzerinde besiyerinin adı,

lot numarası, imal tarihi ve son kullanma tarihleri yazmalıdır.

3. Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.

4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.

5. Çikolata besiyerinde isovitalax veya polivitex zenginleştirme katkısı

olmalıdır.

6. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.

7. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu

önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış

paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerinin muhafaza etmelidir.

8. Besiyerlerinin üretiminde mikrobiyolojik yönden kontrollerinin

standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve

istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.

9. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak

yapılmalıdır.

10. Besiyerleri firmadan hastanemize taşıma sırasında olabilecek aksaklıklar

sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret

talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

1. Besi yerleri 90 mm'lik petrilere, 4 ml kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Malzeme teslimatında petri kutularında buhar birikimi kuruma ve kontaminasyon olmamalıdır.
3. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilere üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
4. Besi yerleri steril olmalı ve steril olduğu belirtilmelidir. Tek kullanımlık olmalı ve steril edilebilir.
5. Teklif edilen besiyerleri değerlendirilmede verimlilik sağlanabilmesi ve sonuçların doğruluğu açısından aynı marka olmalıdır.
6. EMG+Kanlı Agar Besiyerinde petri kabı her iki besiyerini de ortadan bölmeli şekilde ayrılmış olarak içermelidir.
7. Besiyerinin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
8. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda periyodik aralıklarla peyderpey teslim edilmelidir.
9. Laboratuvarın istegi doğrultusunda besiyerleri birbirleriyle değiştirilebilmelidir.
10. Kontamine olan veya miadı geçen besiyerleri ihaleyi kazanan firma tarafından ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilmelidir.
11. Üretici firma, CLSI normlarında üretim yaptığını belgelemelidir. CE belgesine haiz olmalıdır.
12. Besiyerlerinin üretimi sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
13. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
14. Besiyerleri firmadan hastanemize taşıma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

KANLI/EMB BÖLMELİ HAZIR BESİYERİ (PLAKTA)

1. Besiyerleri 90 mm çapında plastik petrilere, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilere üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
5. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
6. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
7. Besiyerlerinin üretimi sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
8. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
9. Besiyerleri firmadan hastanemize taşıma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

EMB AGAR HAZIR BESİYERİ PLAKTA

SABORAUD DEXTROZ AGAR HAZIR BESİYESİ (PLAKTA)

1. Besiyeleri 90 mm çapında plastik petrilerde, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyeleri orijinal ambalajında olmalı, petrilerin üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve/veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyeleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
4. Besiyeleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
5. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
6. Besiyeri küf ve maya mantarlarının üremesi için uygun olmalıdır.
7. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafa etmelidir.
8. Besiyerlerinin üretimi sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
9. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
10. Besiyerleri hastanemize taşıma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

TPHA TESTİ

1. Sifiliz serolojisinde kullanılan spesifik treponemal antijenleri ihtiva eden Treponema pallidum hemagglütinasyon test yöntemi ile çalışıyor olmalıdır.
2. Kitle; diluent solüsyonu, test hücresi, kontrol hücresi, pozitif kontrol serumu ve negatif kontrol serumu ihtiva etmelidir.
3. Tüm reagen ve kontroller kullanıma hazır olmalıdır.
4. Her kit 100 testlik olmalıdır.

RPR TESTİ

1. Test serum/plazma örneklerinde sifiliz reagen antikorlarını saptamalıdır.
2. Test, karbon partikülleri ile kaplı RPR anti eninin serum/plazmadaki antikorlar ile birleşip sonucu gözle görüldür flokülasyon meydana getirmesi esasına dayanmalıdır.
3. Serum/Plazma örneklerinde dilüsyona ihtiyaç duyulmadan kalitatif metotla uygulanabilmelidir.
5. Kit içinde test sayısına göre yeterli pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
6. Test en fazla 8 dakika içinde sonuç vermelidir.
7. Kit içinde test sayısına eşit miktarda test kartı, pipet ucu ve karıştırıcı bulunmalıdır. Bu sarf malzemeler yeterli değilse firma tarafından temin edilecektir.
8. Testler orijinal ambalajında olmalıdır.

1. Besi yerleri 90 mm çapında plastik petrilere, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilere üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti testi teslim edilmelidir.
5. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
6. Gram pozitif bakterileri üretmemelidir. Normal gaita flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.
7. *Salmonella* ve *Shigella* koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir.
8. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlenmiş besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
9. Besiyerlerinin üretiminde mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
10. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
11. Besi yerleri firmadan hastanemize taşıma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

HEKTOEN ENTERİK AGAR HAZIR BESİYERİ (PLAKTA)

1. Besi yerleri 90 mm çapında plastik petrilere, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilere üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti testi teslim edilmelidir.
5. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
6. Besiyeri *Salmonella* ve *Shigella* türlerinin üremesine imkan veren ve diğer enterik bakterilerden koloni renk değişimi ile ayrılabilmesini sağlar özellikte olmalıdır.
7. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlenmiş besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
8. Besiyerlerinin üretiminde mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
9. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
10. Besi yerleri firmadan hastanemize taşıma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

SALMONELLA-SHIGELLA AGAR HAZIR BESİYERİ (PLAKTA)

KOYUN KANLI A G A R HAZIR BESİYERİ (PLAKTA)

1. Besiyerleri 90 mm çapında plastik petrilerde, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilere üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
5. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
6. Besiyeri % 5 koyun kamı içermelidir.
7. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
8. Besiyerlerinin üretimini sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
9. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soguk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
10. Besiyerleri firmadan hastanemize taşıma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v. b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

İDRAR KABI KAPAKLI PLASTİK STERİL

1. İdrar kabı sert plastikten yapılmış, yaklaşık en az 100ml' lik ve steril olmalıdır.
2. İdrar kabı idrar örneklerinin toplamasına uygun, geniş ağızlı olmalıdır.
3. Her bir steril idrar kabı, ayrı ayrı steril ve şeffaf ambalajında olmalıdır.
4. Her ambalajın üzerinde üretim ve/veya son kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır.
5. İdrar kabı vida kapaklı olmalı, kapak kolay kapamalı ve kap sızını yapmamalıdır.
6. Kapaklar en az çift burgulu olmalıdır.
7. Steril idrar kapları teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miadlı olmalıdır.
8. Firmalar teklifle birlikte, teklif etiketleri malzemeye ait numune getirilecektir.
9. Laboratuvar ihtiyacına göre parti parti geliştirilecektir.
10. İdrar kabı transport, kötü koşullarda saklanma, bardak içlerindeki hasar dahil laboratuvarın denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorunda firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

KİST HİDATİK İHA TESTİ

1. Test, serumdaki Anti-Echinococcus antikorlarının bir indirekti
2. Kullanılan anijen, hidatid kisti sıvısının özü olmalıdır.
3. Tüm reagenler kullanıma hazır ve sıvı halde olmalıdır.
4. Tüm reagenler, +4 ile +8° C'de 2 yıl stabil olmalıdır.
5. Sonuçlar, herhangi bir örnek hazırlanmaksızın 2 saat içinde elde edilmelidir.
6. Testin yapılması için gerekli her şey (hassaslaştırılmış eritrositler, hassaslaştırılmış eritrositler, pozitif ve negatif kontrol serumları, mikropiplar ve damlalıklar dahil) kit içinde bulunmalıdır.
7. Testin sensitivite ve spesifitesi % 90'dan fazla olmalıdır.
8. Testin CE onayı olmalıdır.
9. Testlerin miadı, satın alma tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
10. Miadı dolmak üzere olan testler; en az 2 ay önceden firmaya bildirilecek, firma bunları yeni miadlılarla değiştirmeyi taahhüt edecektir.

STERİL PLASTİK ÖZE

1. Tek parçadan oluşması ve plastik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Bir taraflı 1 Mikro litre sıvı alabilecek halka şeklinde, diğer taraflı ise batırma ekimi yapabilmek için ince uç şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
3. Tekli veya 10'lu steril pakelerde olmalıdır. Paket üzerinde üretim, son kullanım ve barkod numarası olacaktır.
4. Firma teklif ile beraber örnek getirecektir. En az 2 yıl miadı olmalıdır.
5. Steril olmayan, pakelerde transport sırasında ya da üretimde hasar görmüş ve üretimsel hatalı özeler ücret talep edilmeksizin firma tarafından yenileriyle değiştirilecektir.

VRE HAZIR BESİYERİ (PLAKTA)

1. Besiyerleri 90mm çapında plastik petrilere, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır steril olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilere üzerinde besiyerin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyeri Vankomisin dirençli enterokokların üretimini sağlamalıdır.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
5. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
6. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma ağırlmış pakelerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
7. Besiyerlerinin üretimini mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
8. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
9. Besiyerleri firmadan hastanemize taşıma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

METANOL

1. Kimyasal Formülü CH_3OH olmalı.
2. Ürün $\geq 99.9\%$ Safliktaki olmalı.
3. Asiditesi 0.0002 meq/g olmalı.
4. Su oranı 0.02% olmalı.
5. MSDS formülleri birliktelikte verilmeli.
6. Depolamaya uygun olarak hava sızdırmaz şişe içerisinde olmalı.
7. Ambalaj üzerinde, metanolün özelliklerinin ve üreticiye ait bilgilerin olduğu etiket bulunmalıdır.
8. Ürün tesliminden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.

ASETON

1. Berrak, temiz, renksiz, tortusuz olmalı ve orijinal ambalajında olmalıdır.
2. 1 (Bir) litrelik plastik ya da cam şişelerde olmalıdır.
3. Ürünün üzerinde analiz bilgileri bulunmalıdır.
4. Şişelerin kapakları sızdırmaz olmalıdır.
5. Ürünün üzerinde lot numarası, UBB numarası, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. MSDS formülleri birliktelikte verilmeli.

PİSET

1. Şeffaf ve yumuşak polipropylen imal edilmiş olmalıdır.
2. Çok düşük bir basınç ile sıvı aktarımı yapabilmelidir.
3. 500 ml hacimli olmalıdır.

KURUTMA KÂĞIDI

1. 40 x 40 cm. ebatlarında olmalıdır.
2. Makroskopi ve boya artefaktlarının uzaklaştırılması için absorban özellikte olmalıdır.
3. 1 pakette 250 adet olmalıdır.
4. Beyaz renkte olmalıdır.

STERİL PETRİ KUTUSU

1. 90 x 15 mm. şeffaf plastikten disposable olmalıdır.
2. 20'li poşetler halinde steril olmalıdır.
3. Hasarlı, kırık petrilere en geç 10 gün içerisinde yenileriyle değiştirilmelidir.

GLUKOMETRE STRİBİ

A -KONU: Bu teknik şartname aşağıda belirtilen Aydın Devlet Hastanesi ihtiyacı için yurtiçinden temin edilecek glukoz strip'leri ve bu strip'ler karşılığı kurumlara verilecek cihazların teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metodları ile ilgili hususları kapsar.

B - Kurumların İhtiyacı: Teklif veren firma teklif ettiği strip'le birlikte çalışacak, aşağıdaki özelliklere sahip ve belirtilen sayıda hasta başı kan glukoz ölçüm cihazını sözleşme süresince kurumun kullanımına verecektir.

KURUM		
Aydın Devlet Hastanesi		
Test Sayısı	Cihaz Sayısı	
60.000	60	

Kurumun tahmini ihtiyaçları aşağıda listelenmiştir:

C - Strip Özellikleri:

1. Teklif edilecek strip'ler, strip'le birlikte teklif edilecek cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir.
2. Strip'ler üretici firmaya ait orijinal ve nem önleyici ambalajı içinde olacaktır. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
3. Strip'lerin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olacaktır. İlgili kurumun kullanımına bağlı olarak, talep edildiği takdirde son kullanma tarihinden en fazla 3 (üç) ay öncesinden haber vermek kaydıyla firma strip'leri daha uzun maddelerle değiştirilecektir.
4. Strip'lerin yanlış sonuç vermesi veya bozulması durumunda miktarları ne olursa olsun firma strip'leri yenileri ile değiştirilecektir.
5. Strip'ler saklama süresince son kullanma tarihine kadar stabilitesini korumalıdır, aksi takdirde firma verim alınamayan strip'leri değiştirilecektir.
6. Strip'lerin ölçüm aralığı 20 – 600 mg / dL olmalıdır.
7. Kan stripe kolayca çekilebilmeli ya da emdirebilmelidir.
8. Strip cihaza kolayca yerleştirilebilmelidir.
9. Cihazların ve strip'lerin verimliliğini denetlemek amacıyla en az 2 seviyeli iç kalite kontrol solüsyonu ya da kontrol strip'leri kurumların talebi doğrultusunda ve kontrol örneklerine ait referans değerler ile birlikte firma tarafından sağlanacaktır.
10. Strip'ler ilgili kurumun talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecek, teslimat istem tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içinde ve mesai saatlerinde gerçekleştirilecektir.
11. Teklif edilen cihaz ve strip örneği komisyon teklifi ile birlikte sunulacaktır.
12. Strip'lerle birlikte strip miktarının % 10 nu kadar fazlası lanset teslim edilecektir. Lansetler laboratuvar uzmanlarınca uygun görülen steril, tek kullanımlık ve plastik ambalajda, plastik saplı ve yeni doğan kullanımına uygun olmalıdır.

D -Strip'le birlikte verilecek cihazların özellikleri:

1. Strip'le birlikte verilecek cihazlar hasta başında çalışmaya uygun olacaktır. Cihaz çok düşük örnek hacmi ile çalışabilmelidir.
2. Cihazlar biosensör teknolojisi ile çalışmalı, test sonucunu sayısal değer olarak verilebilir.
3. Cihazlar en geç 30 saniye içinde sonuç veremlidir.
4. Cihazlar 20 - 600 mg/dL aralığında ölçüm yapabilmelidir.
5. Cihaz % 20 - 60 hematokrit aralığında ölçüm yapabilmelidir.
6. Teklif edilecek strip'ler ve cihazlar yenidoğan kullanımına uygun olmalıdır.
7. Cihazların ekranı olmalı ve ekranda test sonucu görülebilmelidir.
8. Cihazlar pil ya da şarj edilebilir batarya ile çalışabilmelidir.
9. Cihazlarda kalibrasyon yapılabilir.

E – Kontrol ve Muayene:

1. Cihazların muayene ve kabulü ilgili kurumun muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adresi, ülkesi, ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, sicil no, "yalnız vücut dışında tıbbi tanı amaçlı kullanılır veya yalnız araştırma içindir, tanıda kullanılmaz." ifadesi, "Sağlık Bakanlığının tarih ve sayılı izni ile ithal edilmiştir." ifadelerinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.
3. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazların ve stripilerin şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilmeye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
4. Muayene sırasında oluşabilecek tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

2. D. Ece Mine DEMİR
Tıbbi Etyokimya Uzmanı
Tıp. Tes. No: 108167
T.C. DEVLET HASTANESİ

PASTÖR PİPET NON - STERİL

1. En az 2cc hacim kapasiteli olmalıdır.
2. Şeffaf olmalıdır.
3. Kullanımı kolay kaliteli plastikten yapılmış olmalıdır.

AYDINDEVLET HASTANESİ
UZ. DR. ECE MİNE DEMİR
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 108167

PATOLOJİ LABORATUVARI SARF MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

1. FORMALDEHİT YAKA KARTI (FORMALDEHİT İÇİN KİŞİSEL MARUZİYET ÖLÇÜMÜ)

1. Formaldehit ölçüm kartı kullanan kişinin maruz kaldığı formaldehit düzeyini ölçgebilmelidir.
2. Formaldehit ölçüm kartının içerisinde formaldehit partiküllerini tutabilecek 2,4-DNPH ile kaplanmış yüksek saflıkta silika jel bulunmalıdır.
3. Havadaki formaldehit molekülleri yaka kartından diffüze edilmekte ve yaka kartının içindeki kimyasal ile etkileşime girme prensibi ile gelişmektedir.
4. Üründe isim, zaman ve yer bilgilerinin yazılacağı bir etiket bulunmalıdır.
5. Verilen teklif her bir yaka kartının ve analizi için yaka kartlarının alınmasını, ilgili analiz laboratuvarına gönderilmesini ve raporun kuruma ulaştırılmasını içermeli, bunun dışında herhangi bir ücret talep edilmemelidir.
6. İlgili rapor Türkçe olmalıdır.
7. İlgili raporun aslı en fazla 15 gün içinde kuruma iletilmelidir.
8. Yaka kartı OSHA, NIOSH ve JCAHO gibi standartlara uymalı ve verilen rapor belirtilen standartları karşılamalıdır.
9. Formaldehit dışında hiç bir kimyasal ile etkileşmemelidir.
10. Tek kullanımlık olmalıdır.
11. Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
12. Son kullanma tarihi en az 6 ay olmalıdır.
13. Açılmamış bir adet numune verilmelidir.

2. KSİLEN YAKA KARTI (KSİLEN İÇİN KİŞİSEL MARUZİYET ÖLÇÜMÜ)

1. Ksilen ölçüm kartı kullanan kişinin maruz kaldığı ksilene düzeyini ölçgebilmelidir.
2. Ksilene dışında hiç bir kimyasal ile etkileşmemelidir.
3. Havadaki ksilene molekülleri yaka kartından diffüze edilmeli ve yaka kartının içindeki kimyasal ile etkileşime girme prensibi ile gelişmektedir.
4. Üründe isim, zaman ve yer bilgilerinin yazılacağı bir etiket bulunmalıdır.
5. Verilen teklif yaka kartı, analiz için yaka kartının alınmasını, ilgili analiz laboratuvarına gönderilmesini ve raporun kuruma ulaştırılmasını içermeli, bunun dışında herhangi bir ücret talep edilmemelidir.
6. İlgili rapor Türkçe olmalıdır.
7. İlgili raporun aslı en fazla 15 gün içinde kuruma iletilmelidir.
8. Tek kullanımlık olmalıdır.
9. Yaka kartı OSHA, NIOSH ve JCAHO gibi standartlara uymalı ve verilen rapor belirtilen standartları karşılamalıdır.
10. Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
11. Son kullanma tarihi en az 6 ay olmalıdır.
12. Açılmamış bir adet numune verilmelidir.

3. AMONYAK

1. Malzemenin formülü ağırlımı NH3 olmalıdır.
2. %25 saflıkta, 0,907 g/cm3 yoğunlukta olmalıdır.
3. Rengi ve kokusu karakteristik, tortusuz berrak olmalıdır.

13. Üretici tarafından analiz sertifikası verilecektir.
- verilecektir.**
12. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, **acilnamış bir adet numune**
11. Ürün en az 500 ml ve en fazla 1000 ml'lik ambalajda olmalıdır.
10. Ürünün son kullanım tarihi teslim edildiği tarihten itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
9. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
8. Ulaştırması standartlara uygunluk belgeleri ihale sırasında belgelenmelidir.
7. Kullanıma hazır olmalıdır.
6. Tüm hematoksitlen boyaları ile uyumlu çalışmalıdır.
5. pH'ı ayarlanmış olmalıdır. Net ve parlak boyama yapılmalıdır.
4. Tekrarlanabilir boyama kalitesi sağlanmalıdır.
3. Kullanımda gökelek oluşturmalı ve süzme gerektirmemelidir.
2. Parafin kesit ve sitolojik örneklerde yeterli, berrak ve net boyama yapmalı, örneklerin mikroskopik olarak değerlendirilmesinde sorun yaşanmamalıdır.
1. Patoloji laboratuvarında histolojik boyama protokolüne uygun kullanımda olmalıdır.

5. EZİN

11. Ürünün depoya teslimi sırasında kit içinde Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) ile kullanım talimatı veya kullanım klavuzu (prospektüs) bulunmayan ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.
10. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, kullanım talimatı veya kullanım klavuzu (prospektüs) bulunan açılmamış bir şekilde laboratuvara teslim edilecektir.
9. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
8. IVD uygulamalarına uygun olup ürüne ait CE belgesi ya da TURKAK belgesi bulunmalıdır.
7. Kontrol boyamada kullanılan lamalarda histokimyasal boyama gerçekleştirilmediğinde firma ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
6. Her bir kit ile en az 100 test/lam boyaması yapılabilirdir.
5. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay maddeli olmalıdır.
4. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve CE işareti bulunmalıdır.
3. Formalinfikse, deparafinize ve rehidrate doku kesitlerinde histokimyasal boyamalar için mikroskopik olarak değerlendirilmesinde sorun yaşanmamalıdır.
2. Parafin kesit ve sitolojik örneklerde yeterli, berrak ve net boyama yapmalı, örneklerin 1. Histokimyasal boyama kiti patoloji laboratuvarında kullanıma uygun olmalıdır.

Patoloji Laboratuvarı'na teslim edilecek boyama kiti için;

4. EZN: ASIDE DİRENÇLİ BAKTERİ BOYAMA KITI

11. Ürüne ait üretici adı ve adresi, ürün adı ve kodu, ambalaj miktarı, lot numarası veya üretim tarihi- son kullanım tarihi, varsa tehlike sınıfı sembolleri, uluslararası risk ve güvenlik kodları ve Türkçe veya İngilizce tanımları, ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 10 Ürün MSDS i ve Analiz sertifikası olmalıdır. Ürün MSDS ile teslim alınacaktır
8. Ambalajda ürün bilgileri tam, doğru ve anlaşılır olarak ifade edilmelidir. Tüm yazılar alkol ve sudan etkilenecek kalıcı özellikte, okunabilir renkte bir etiket olarak ambalaja sağlam olarak yapıştırılmış olmalıdır.
7. Malzemenin konulduğu ambalaj 1000 ml. lik Sert Plastikten veya cam malzemeden yapılmış olmalıdır.
6. Teklif edilen ürün Hastane ve benzeri sağlık kuruluşlarının kimyasal malzeme ihtiyacı için belirlenmiş olmalıdır.
5. Malzeme ambalajdan veya başka bir nedenden dolayı kirlilik ve bulaşlılık görülmemelidir.
4. İçine katkı maddesi konulmamış olmalıdır.

4. Safılığı en az %98 olmalıdır.
3. Analitik grade olmalıdır.
2. Molekül ağırlığı 46.03 g/mol olmalıdır.

8. FORMİK ASİT

1. Kimyasal formülü CH_2O_2 (HCOOH), CAS no: 64-18-6, yoğunluğu 20-25 derecede 1.22

9. Teslim edilen numune laboratuvarında denenecek ve uygunluk verilecektir.
8. Teslim edilecektir.
8. Original ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, kullanım talimatı veya kaydı olmalıdır.
7. İVD uygulamalarına uygun olup Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemleri (TITUBB/ÜTS)
6. 1 litrelik kilitli, sızdırmayan ambalajda olmalıdır.
5. $\text{pH} < 1$ - (H_2O , 20°C) olmalıdır.
4. Ajan sıvı formda mavi renkte ve yoğunluğu 1.100 g/cm^3 (20°C) olmalıdır.
3. % 10 oranında hidroklorik asit % 4 oranında formaldehit içermelidir.
2. Kimiğin, sert dokunun (diş) ve keratini dokunun (tırnak) dekalstifikasyonu ve fiksasyonu olmalıdır.
1. Kullanılan ajan dekalstifiye edilecek doku üzerindeki herhangi bir etki açısından tepkisz

7. DEKAL

12. Uygunluğuna her iki ürünü de [Harris Hematoksilan ve Eosin (Alkol Bazlı)] tekliif veren firmaların ürünleri birlikte laboratuvarımızda test edildikten sonra karar verilecektir.

alınmayacaktır.

tekliif vermesi gerekir. Eosin(Alkol Bazlı) tekliif vermeyen firmaların tekliifi değeriendirilmeve

veren firma aynı zamanda aynı marka olmak koşulu ile Eosin(Alkol Bazlı) boyası için de

yaşamaması ve tekliif edilen boyanın sorunsuz boyama yapılabilmesi için bu ürüne tekliif

11. Rutin hematoksilan-eosin boyamada kullanılabileceğinden boyamada uygunsuzluk

10. Ürün en az 500 ml ve en fazla 1000 ml'lik ambalajda olmalıdır.

9. Ürünün son kullanım tarihi teslim edildiği tarihten itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

8. Üretici tarafından analiz sertifikası verilecektir.

7. Üretici tarafından analiz sertifikası verilecektir.

7. Original ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, acılamış bir adet numune
6. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
5. Ulaştırması standartlara uygunluk belgeleri ISO, CE ihale sırasında belirlenmelidir.
4. Asitli formda, kullanıma hazır olmalıdır.
3. İyi kalitede homojen boyamalı, gubuk bayatlamamalıdır.
2. Hücre geçirdiğinin boyanması sağlanmalıdır.
1. Patoloji laboratuvarında histolojik boyama protokolüne uygun kullanımda olmalıdır.

6. HEMOTOKSİLEN (KULLANIMA HAZIR)

14. Rutin hematoksilan-eosin boyamada kullanılabileceğinden boyamada uygunsuzluk yaşamaması ve tekliif edilen boyanın sorunsuz boyama yapılabilmesi için bu ürüne tekliif veren firma aynı zamanda aynı marka olmak koşulu ile Harris Hematoksilan boyası için de tekliif vermesi gerekir.
15. Uygunluğuna her iki ürünü de (Harris Hematoksilan ve Eosin (Alkol Bazlı)) tekliif veren firmaların ürünleri birlikte laboratuvarımızda test edildikten sonra karar verilecektir.

5. Ambalaj üzerinde üretici firma adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
6. Orijinal 0,5 litre, 1 litre veya 2,5 litrelik vidalı kapaklı ve non-reaktif plastik veya koyu renkli cam şişelerde olmalıdır.
7. Malzeme kemik dokuların deasifikasyonu için uygun olmalıdır.
8. Teknik edilen ürünün son kullanma tarihi, malzeme tesliminden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
9. Firma Data-Sheetleri (Ürün Bilgi Güvenlik Formu) ve analiz sertifikalarını teklif ile birlikte sunmalıdır.
10. Uygunluğu laboratuvarımızca saptanmış olmalıdır.
11. Teklifte malzemenin markası mutlaka belirtilmelidir.

1. Histokimyasal boyama kiti patoloji laboratuvarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Formalinfikse, deparafinize ve rehidrate doku kesitlerinde histokimyasal boyamalar için üretilmiş olmalıdır.
3. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve CE işareti bulunmalıdır.
4. Ambalaj boyanın özelliğini koruyacak şekilde ışığı geçirmeyen formda olmalıdır.
5. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay miadlı olmalıdır.
6. Her bir kit ile en az 100 test/lam boyama yapılabilir.
7. Kontrol boyamada kullanılan lamlarda histokimyasal boyama gerçekleştirilmediğinde firma ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
8. IVD uygulamalarına uygun olup ürüne ait CE belgesi ya da TURKAK belgesi bulunmalıdır.
9. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
10. Original ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, kullanımla ilgili talimatı veya kullanımla ilgili prospektüs) bulunan ağıl bir şekilde laboratuvara teslim edilecektir.
11. Ürünün depoya teslimi sırasında kit içinde Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) ile kullanımla ilgili talimatı veya kullanımla ilgili prospektüs) bulunmayan ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.
12. Laboratuvar test ediliş uygunluğuna karar verilecektir.

13. RETİKÜLİN BOYA KITI

1. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
2. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
3. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
4. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
5. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
6. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
7. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
8. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
9. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
10. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
11. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
12. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.

12. PERIODIC ACID SCHIFF (PAS) HAZIR BOYA

1. Mükemmel sitoloji örnekleri hazırlarken mükemmel sitoloji ve gözücü nitelikte olmalıdır.
2. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
3. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
4. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
5. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
6. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
7. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
8. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
9. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
10. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
11. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
12. Üygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.

13. Agılmanış bir adet numune verilmelidir.

- 1- Patolojik çalışmalarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Beyaz renkli boncuk şeklinde olmalıdır.

19. PARAFİN (BONCUK)

13. Uygunluğuna laboratuvarında test edildikten sonra karar verilecektir.
12. Üretici tarafından analiz sertifikası verilecektir.
11. Teklif edilen ürüne ait orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, açılmamış bir adet numune verilecektir.
10. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
9. En az 2,5, en fazla 5 litrelik kilitli kapaklı plastik veya cam orijinal ambalajında olmalıdır.
8. Teklif edilen ürünün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB)'a kaydı bulunmalıdır. Kayıt bilgileri teklif ile birlikte sunulmalıdır.
7. Ürün 4-5 mikron kalınlığındaki parafin kesiti otomatik boyama makinasında 10 dakikadan az sürede deparafinize edebilmeli ve şeffaflandırmalıdır.
6. Yoğunluk en az 0,86 g/cm³ olmalıdır.
5. Ksilen (izomerlerin karışımı) oranı ($\geq 50\%$ - $\leq 100\%$), ethylbenzenzene oranı ise ($\geq 1\%$ - $< 10\%$) olmalıdır.
4. Kimyasal formülü C₈H₁₀, Cas No: 1330-20-7 olmalıdır.
3. Uygun analitik saflıkta ve berrak olmalıdır.
2. Ksilen histolojik inceleme için izomerik karışım olmalıdır.
1. Patoloji laboratuvarlarında doku takibi ve histokimyasal ve sitolojik boyamalarda kullanıma uygun olmalıdır.

18. KSİLEN

1. Patoloji laboratuvarında konvaksiyonel histokimya çalışmak için üretilmiş olmalıdır.
2. Formalin ile fiksese, parafin bloklanmış dokularda, frozen kesitlerde ve sitolojik materyalde kullanımı için uygundur.
3. Orijinal ve açılmamış ambalajda olmalıdır.
4. Her bir kit ile en az 100 vaka çalıştırılabilir.
5. Üretim tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl mütavali olmalı.
6. Uygunluğuna laboratuvarında test edildikten sonra karar verilecektir.
7. IVD uygulamalarına uygun olup ürüne ait CE belgesi ya da TURKAK belgesi bulunmalıdır.
8. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
9. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, kullanıma talimatı veya kullanım klavuzu (prospektüs) bulunan açılmamış bir adet numune verilecektir.

17 KONGO RED / AMILOID BOYAMA KİTİ

15. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
14. Açılmamış orijinal kutusunda bir adet numune verilecektir.
13. Teklif edilen ürün için imalatçılık (üretici) sertifikası bulunmalıdır.
12. Teklif edilen üründe CE Belgesi ve IVD işareti bulunmalıdır.
11. Teklif edilen ürünün dış ambalajında markası yazılı olmalıdır.
10. Teklif veren firmanın Türkiye mümessili olduğuna dair üretici firmadan alınan noter onaylı yetki belgesine sahip olmalıdır.
9. Yerini tutan açılabilir mevcut olmalıdır.
8. Uzun bıçak ömrüne sahip olmalıdır.

1. 1 Rekraktif indeksi $n(\lambda)$ -1,5171 olan, ekstra beyaz camdan imal edilmiş olmalıdır.
2. 76x26 mm ölçülerinde 1 mm kalınlıkta cam olmalıdır.
3. Kenarları rodajlı (tırışlanmış) kenarları 45 derece, köşeleri kesik (clipcorner) olmalıdır ve ele batmamalıdır.
4. Yüzeyi tozsuz, temiz kullanıma hazır formda olmalıdır.
5. Bir ucu kimyasallara dirençli özellikle renklendirilmiş olmalıdır.
6. Renkli kısmının uzunluğu yaklaşık 18-20 mm olmalıdır.
7. Renklendirilmiş alan 100 °C de Xylene, Aseton ve Alkol'e dirençli olmalı, kabarma, soyulma atma ve renk kaybı olmamalıdır.
8. Renkli alan boyama solüsyonlarında renk almamalı, orijinal renginde değişim olmamalı.
9. Doku penetrasyonu kuvvetli olmalı, kesit alma ve boyama aşamalarında dökülme yapmamalıdır.
10. Ürünün Avrupa Birliği harmonize standartlarına uygunluğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün kutusunda CE işareti taşımalıdır. Ayrıca insan vücudunda elde edilen örneklerin incelenmesi için gerekli normlara uygun olduğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır.
11. 50 adet lami bir arada içeren karton kutu içinde olmalıdır.
12. Kollilerin içeriğinin tamamını nemli önlemek amacıyla folyalanmış olmalıdır.
13. Üretici adı ve adresi, Ürün adı ve kodu, Ambalaj miktarı, Lot numarası veya Üretim tarihi, Versa son kullanma tarihi ve saklama koşulları, ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalı.
14. Ürünün CE belgesi Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından onaylı olmalıdır.
15. Teklif veren firma üretici firmayı Türkiye temsilcisi olduğunu belgelemelidir.
16. Ürün üretici firmadan hazırlanmış orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. İki renkli olmalıdır (beyaz ve açık mavi veya açık sarı)
18. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
19. Laboratuvarımızda bulunan **otomatik lam kapama cihazına uygun olmalıdır.**
20. Teklif edilen ürüne ait orijinal ambalajında, **açılmamış bir kutu numune verilecektir.**

20. LAM (26X76 MM)

- 1- Erimme sıcaklığı 56-58 C olmalıdır.
- 2- En az 2 kg. ilk toz ve nemden koruyan Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren orijinal ambalajlarda olmalıdır.
- 3- Yoğunluğu 0,77 g/cm³(80 °C), buhar basıncı <0,1hPa (20°C) kinematik viskozitesi 4,2 mm²/s (100 °C) olmalıdır.
- 4- Doku penetrasyonunun artması için DMSO (Dimetilsülfoksit) veya benzer nitelikte madde katkılı olmalıdır.
- 5- Üretici tarafından verilen analiz sertifikası teslim edilmelidir.
- 6- Orijinal etiket üzerinde üretim ve son kullanım tarihi olmalıdır.
- 7- İhale tarihinden önce numune mutlaka getirilmelidir.
- 8- Uygunluğu laboratuvarımızca saptanmış olmalıdır.
- 9- Doku takibinde iyi netice vermeli ve doku takip cihazlarını tıkamamalıdır.
- 10- Parafin blokları mikrotomda keserken seri şekilde hiç kopmadan şerit şeklinde kesilmelidir.
- 11- Blokta parafin mikrotom ile keserken iyi kesilmesini sağlamalı ve ele yapışmaması gerekmektedir.
- 12- Blok makinasında kullanırken parafin blok yapılan cihazın pompasını tıkamamalıdır.
- 13- Ürün orijinal paketinde CE ve IVD işareti bulunmalıdır.
- 14- Teklif edilen ürüne ait orijinal ambalajında, **açılmamış numune verilecektir.**
- 15- Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Dilek TUĞAN DÜZGÜN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 80282

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Filiz ARIKAN
Laboratuvar Teknikeri
Sertifika No: 7593

1. Özel histokimyasal tektikte hastalıkların teşhis ve tanısında kullanımı amaçlı olmalıdır.
2. Kit parafin kesitlerde trikróm histokimyasal boyama yapmaya uygun olmalıdır.
3. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve CE işareti bulunmalıdır.
4. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay miadlı olmalıdır.
5. Boya solüsyonları en az 1 litrelik ambalajlarda olmalıdır.
6. Boya solüsyonları aşağıdakilerden oluşmalıdır.
 - a. Buin's Solution (1 litre)
 - b. Weigert's Hematoxylin A, B (1'er litre)
 - c. Biebrich Scarlet-Acid Fuchsin Solution (1 litre)
 - d. Phosphotungstic Acid Solution (1 litre)
 - e. Aniline Blue Stain (1 litre)
 - f. %1'lik Acetic Acid (1 litre)
7. Laboratuvarımızda bulunan otomatik boyama makinesinde kullanıma uygun olmalıdır.
8. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
9. IVD uygulamalarına uygun olup ürüne ait CE belgesi ya da TURKAK belgesi bulunmalıdır.
10. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
11. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, kullanımı talimatı veya kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunan açılmamış bir adet numune verilecektir.

21. MASSON TRIKROM 1000 ML

KAN NAKİL POŞETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kan komponentlerinin güvenli nakledilmesi için dizayn edilmiş olmalıdır.
 2. Tek kullanımlık olmalıdır.
 3. İki adet LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) yaprağı arasına yerleştirilmiş ısı transferini azaltan yalıtım maddesi (genişletilmiş polystiren köpük) olmak üzere 3 katmandan oluşmalıdır.
 4. Kullanılan yalıtım maddesi tek parça ve poşetin altından ısı kağına izin vermemelidir.
 5. Poşetin iç kısmında bulunan zift tarafı yapışkanlı yüzeyin üzerindeki bant kaldırılarak poşetin ağzı tam ve sıkıca kapatılmalıdır.
 6. Taşıma esnasında torbanın ağzı tam kapalı, nakli yapan şahısların biyogüvenliğini sağlamalı ve nakil esnasında taşıyan ürüne müdahale izni vermemelidir.
 7. Varış noktasında poşet ayrıca bir ekipmana gerek duymayacak şekilde perforeli bölümlerden geçilerek ve tekrar kapatılmayacak şekilde açılabilir.
 8. Kolay taşınabilmesi için el girebilecek taşıma deliği bulunmalıdır.
 9. Maksimum taşıma kapasitesi 1000ml. olmalıdır.
 10. Kullanıcı istediği takdirde: iç kısmına ısı kontrol etiketi uygulayabilmelidir.
 11. Kullanıcı istediği takdirde: değişik ürün ve taşıma süreleri için torba içerisinde ek soğutucular (buz aküsü, jel, v.b.) koyabilmelidir.
- 12. Poşetin ön yüzünde:**
Kan Merkezi tarafından doldurulmak üzere: Kapatma tarihi ve saati, Gönderen merkez, Gönderenin adı, Gideceği hastane, Servis/Oda, Hasta Kan Grubu, Hasta adı, Kan ve/veya kan komponentinin adı ve adedi (Eritrosit, Trombosit, Taze Donmuş Plazma, Kriyo, Tam kan, Diğer) bilgileri olmalı, poşet yüzeyi bilgilerin silinmeyecek şekilde yalıtımına (tükenmez kalem, cam kalem, v.b. ile) uygun olmalıdır.
- 13. Poşetin arka yüzünde:**
Torbanın açılmaması, Sadece kan ve/veya kan komponentleri için olduğu Tek kullanımlık olduğu, Tıbbi atık olduğu, sıcak ve soğukla direkt teması, ağır bilgileri, ürüne ait barkod ve lot numarası yer almalıdır.- 14. Üretici firmanın ISO Belgesi olmalıdır.
- 15. Ürüne ait Sağlık Bankalığı tarafından onaylı TTTUBB kodu olmalıdır. Kod ürün üzerinde bulunmalıdır.

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Abdullah KATGI
Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No 60553

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Sebayi SARA
Laborant
Sic. No: K87074

PLAZMA ERİTME POŞETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-KALIN NAYLON OLMALI

2-ŞEFFAF OLMALI

3-SU GEÇİRMEMELİ

4-25*35CM(±5CM) BOYUTLARDA OLMALI

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Sebayi SARA
Laborant
Sic. No: K87071

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Abdullah KATGI
Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 60553