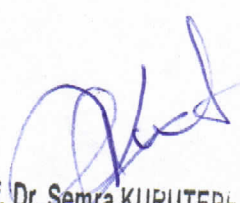


TIBBİ PARAZİTOLOJİ LABORATUVARI
2026 YILI TIBBİ MALZEME İSTEK LİSTESİ

Sıra No	Test Adı	Miktar	Birim	Test Sayısı
1	Wheatley Trikrom Protozoon Boyama Seti 50 ml, 20 set/koli	3	Koli	6000
2	Kinyoun Aside Dirençli Boyama Seti 500 ml, 6 set/koli	1	Koli	6000


Prof. Dr. Semra KURUTEPE
Tescil No:52488-38829

Prof. Dr. Nergiz GİRİNKARDEŞLER
MCBU Tıp Fakültesi
Tıbbi Parazitoloji AD
Dip.No:7075

Wheatley Trikrom Protozoon Boyama Seti Teknik Şartnamesi

1. Protozoon kistleri ve trofozoitlerinin ışık mikroskopisi ile boyanarak incelenmesinde ve ayırt edilmelerinde kullanılabilir.
2. Kit içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır:

Set Komponentleri			Set İçeriği
A	Schaudinn Fiksatif	Etanol, Civa (II) klorür	1 adet
B	Alkolik Çözelti	Etanol	2 adet
C	İyot Solüsyonu	Potasyum iyodür, İyot	1 adet
D	Wheatley Trikrom Boyası	Fast fuksin G, Fosfotungstik asit, Stabilizatör	1 adet
E	Asetik Etanol	Glasiyal asetik asit, Etanol	2 adet

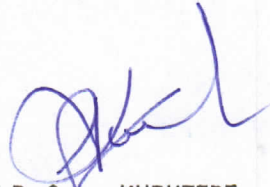
3. Boyama neticesinde aşağıdaki sonuçlar elde edilmelidir:

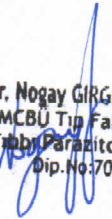
Trofozoit ve kistlerin sitoplazmaları	Morumsu mavi-yeşil
Nükleer kromatin, kromatoid cisimcikler, sindirilmiş eritrositler	Kırmızı, bazen morumsu
Sindirilmeyen besinler, maya ve mantarlar	Yeşil
Boyanmamış veya Kırmızı boyanmış kistler	Yetersiz veya geç tespit
<i>Entamoeba coli</i> kistleri	Diğer amiplerden daha koyu mor

4. Organik tamponlar içermelidir.
5. Trikrom özellik taşımalıdır.
6. Boyama etap sayısı, son yıkama dâhil 15 basamaktan oluşmalıdır.
7. Set içerisindeki ürünler; 50 ml olarak, şişe içerisinde ve ağzı kilitli kapaklı olmalıdır.
8. Bir koli içerisinde 20 set içermelidir.
9. Ürün ambalajları, hava ve sıvı sızdırmayacak şekilde kapatılmış olmalıdır.
10. Ürünün 15-25 °C sıcaklıkta, raf ömrü 24 ay olmalıdır. Bu bilgi etikette belirtilmelidir.
11. Ürün etiketi Türkçe olmalı, ürün 'Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelikte' ve AB mevzuatında (67/548/EEC sayılı 'Tehlikeli maddeler direktifi' ve 1999/45/EC 'Tehlikeli karışımlar direktifi') öngörülen usul ve esaslara göre madde veya müstahzar, tehlike özelliği tanımlandıktan sonra, kullanıcıları, halkı ve çevreyi korumak için tehlikelerini gösterecek şekilde etiketlenmelidir.

Prof. Dr. Semra KURUTEPE
Tescil No:52488-38829

12. Ürünün yanında 1 adet Türkçe kullanım kılavuzu, 1 adet ürün analiz formu ve GBF (Ürün Güvenlik Bilgi Formu) Türkçe olarak bulunmalıdır. Ürün güvenlik bilgi formları 13 Aralık 2014 ve 29204 Mük. Sayılı ‘Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik’ çerçevesinde ve yönetmeliğin öngördüğü şekilde TSE tarafından belgelendirilmiş personel tarafından hazırlanmalıdır.
13. Ürüne ait teknik dokümanlar, ürün LOT numarasını bildiren kullanıcıya derhal dijital ortamda gönderilebilmelidir.
14. Ürünün üretildiği yerin EN ISO 13485:2016 ve EN ISO 9001:2015 tasarım, üretim, pazarlama ve satış, kalite yönetim standardizasyon belgelerinin ikisi birden bulunmalı ve bu belgeler TÜRKAK tarafından akredite edilmiş olmalıdır.
15. Ürünün üretildiği yerin ISO 22716:2007 İyi Üretim Uygulamaları (GMP) belgesi bulunmalıdır.
16. Ürünün barkod numarası ÜTS tarafından onaylı olmalıdır. Ürünün ÜTS’de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.
17. Ürün bir pazarlama firması tarafından verilecekse; pazarlama firması, üreticinin bu alım için özel olarak verdiği “yetki belgesi”ne sahip olmalıdır.
18. Ürün numuneleri ve gerekli olan belgeler, ürünü talep eden bölüm tarafından incelenmiş ve uygunluğu onaylanmış olmalıdır.
19. Tedarikçi firma ürünün son kullanma tarihinden önce; depolama sırasında oluşan tortu, renk değişimi vb. durumlarda yenileri ile değiştirmelidir.


Prof. Dr. Semra KURUTEPE
Tescil No:52488-38829


Prof. Dr. Nergiz GİRİNKARDEŞLER
MCBU Tıp Fakültesi
Tıbbi Parazitoloji AD
Dip. No:7075

Kinyoun Aside Dirençli Boyama Seti Teknik Şartnamesi

1. Aside dirençli bakterilerin boyanarak tespit edilmesi amacıyla kullanılabilmelidir.
2. Ürün, Kinyoun yöntemi ile asit-fast (aside dirençli) boyama işleminin boyama etabında herhangi bir ısıtma işlemine ihtiyaç duymamalıdır.
3. Kit içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır:

Set Komponentleri			Set İçeriği
A	Karbol Fuksin Çözeltisi FK	Fuksin, Etanol, Stabilizatörler	1 adet
B	Asit Alkol	Etanol, Methanol, Hidroklorik asit	2 adet
C	Metilen Mavisi Çözeltisi	Metilen mavisi, Stabilizatörler	1 adet

4. Boyama neticesinde aşağıdaki sonuçlar elde edilmelidir:

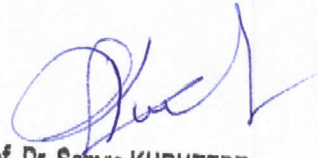
Aside dirençli mikroorganizmalar	Kırmızı
Diğer mikroorganizmalar	Mavi
Arka alan	Mavi

5. Organik tamponlar içermelidir.
6. Boyama etap sayısı, son yıkama dâhil 8-10 basamaktan oluşmalıdır.
7. Set içerisindeki tütlüler; 500 ml olarak, şişe içerisinde ve ağzı kilitli kapaklı olmalıdır.
8. Bir koli içerisinde 6 set içermelidir.
9. Ürün ambalajları, hava ve sıvı sızdırmayacak şekilde kapatılmış olmalıdır.
10. Ürünün 15-25 °C sıcaklıkta, raf ömrü 24 ay olmalıdır. Bu bilgi etikette belirtilmelidir.
11. Ürün etiketi Türkçe olmalı, ürün 'Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelikte' ve AB mevzuatında (67/548/EEC sayılı 'Tehlikeli maddeler direktifi' ve 1999/45/EC 'Tehlikeli karışımlar direktifi') öngörülen usul ve esaslara göre madde veya müstahzar, tehlike özelliği tanımlandıktan sonra, kullanıcıları, halkı ve çevreyi korumak için tehlikelerini gösterecek şekilde etiketlenmelidir.
12. Ürünün yanında 1 adet Türkçe kullanım kılavuzu, 1 adet ürün analiz formu ve GBF (Ürün Güvenlik Bilgi Formu) Türkçe olarak bulunmalıdır. Ürün güvenlik bilgi formları 13 Aralık 2014 ve 29204 Mük. Sayılı 'Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik' çerçevesinde ve yönetmeliğin öngördüğü şekilde TSE tarafından belgelendirilmiş personel tarafından hazırlanmalıdır.
13. Ürüne ait teknik dokümanlar, ürün LOT numarasını bildiren kullanıcıya derhal dijital ortamda gönderilebilmelidir.

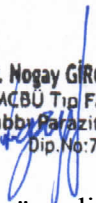
Prof. Dr. Nergiz GİRİNKARDEŞLER
MCÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. No: 7075

Prof. Dr. Semra KURUTEPE
Tescil No: 52488-38829

14. Ürünün üretildiği yerin EN ISO 13485:2016 ve EN ISO 9001:2015 tasarım, üretim, pazarlama ve satış, kalite yönetim standardizasyon belgelerinin ikisi birden bulunmalı ve bu belgeler TÜRKAK tarafından akredite edilmiş olmalıdır.
15. Ürünün üretildiği yerin ISO 22716:2007 İyi Üretim Uygulamaları (GMP) belgesi bulunmalıdır.
16. Ürünün barkod numarası ÜTS tarafından onaylı olmalıdır. Ürünün ÜTS’de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.
17. Ürün bir pazarlama firması tarafından verilecekse; pazarlama firması, üreticinin bu alım için özel olarak verdiği “yetki belgesi”ne sahip olmalıdır.
18. Ürün numuneleri ve gerekli olan belgeler, ürünü talep eden bölüm tarafından incelenmiş ve uygunluğu onaylanmış olmalıdır.
19. Tedarikçi firma ürünün son kullanma tarihinden önce; depolama sırasında oluşan tortu, renk değişimi vb. durumlarda yenileri ile değiştirmelidir.


Prof. Dr. Semra KURUTEPE
Tescil No:52488-38829

Prof. Dr. Ser
Tescil No:


Prof. Dr. Nergiz GİRİNKARDEŞLER
MCBU Tıp Fakültesi
Tıbbi Parazitoloji AD
Dip. No: 7075