



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Nöronal antijen profili (amfizinin, CV2, PNMA2(MA2), Hu, Yo, Ri)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	KİT
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kit, immunblot yöntemiyle çalışmalı ve Hu, Yo, Ri, amphiphysin, CV2.1 ve PNMA2 (Ta) antijenlerine karşı oluşan antikorları saptayabilmelidir. 2. Kit, 16x01 veya 24x01 test sribi formatında olmalı ve herbir strip; bütün parametreleri içermelidir. 3. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır. 4. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır. 5. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir. 6. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (yıkama solusyonu, sample buffer, konjugat, substrat vs.) kitin içinde bulunmalıdır. 7. Sonuçlar, strip üzerindeki bandların bulunduğu bölgedeki renk oluşumuna göre gözle değerlendirilmelidir. 8. Çalışılan striplerin en az bir yıl saklanması amacıyla, striplerin yapışıp, tek tek sonuçların ve hasta isimlerinin yazılabileceği, dosyalamaya uygun sayfalar kitin içinde bulunmalıdır. 9. Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış bulunan Ulusal Bilgi Bankası kodu olmalıdır. 10. Bozuk, hatalı çalışmayan ürünler ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilecektir. 11. Tekrarlar, kontrol için kullanılan, kalibrasyon sırasında harcanan test sayıları firma tarafından karşılanacaktır. 12- Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Buzdolabında +4 derecede
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	İmmunoblot
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslim tarihinden itibaren 1 yıl

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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Seyim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji / Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescl. No: 97704

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Orijinal ambalaj içinde olmalıdır. Ambalaj üzerinde, içindeki miktar yazılmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

Paraneoplastik Sendromlarda Anti-nöronal antikorların tayini

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.**
- Firmalar teklif ettikleri ürünün en az 1 adet örneğini, teknik şartnameye uygunluk açısından değerlendirilmek üzere ihale evrakı ile birlikte sunacaktır.
- Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma original kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında ihale dosyasında bulundurulmalıdır.
- Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört 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.
- Malzeme teslim şekli ; Sözleşmenin imzalanmasından itibaren 360 gün devam eder.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 kit kimyasal deposuna veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.
- Kitler laboratuvar sorumlusu tarafından bildirilecek miktarda pey der pey teslim edilecektir.
- Amfizinin-Cc2-Hu-Yo-R1 Antijen Tayini Kiti Nöronal Antijen İfa 5, Biochipli, Nöronal Antijen Kiti Nmo, Aquaporin-4 Otoimmün Ensefalit Mosaik Nmda, Ampal, Ampa2, Caspr2, Lg1, Gaba B1 kiti grup olarak değerlendirilecek olup tamamına verilecektir.

İMZA - KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA - KAŞE

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

Nöronal Antijen profili (Hu, Yo, Ri, amphiphysin, CV2.1 ve PNMA2 (Ta)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

KİT

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

- 1) Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış bulunan Ulusal Bilgi Bankası kodu olmalıdır.
- 2) Kit, immunofloresan tekniğiyle çalışmalı ve insan serumunda Hu, Yo, Ri, amphiphysin, CV2.1 ve PNMA2 (Ta) antijenlerine karşı oluşan antikörleri saptayabilmelidir.
- 3) Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
- 4) İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve testin toplam süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
- 5) Testi çalışırken kullanılan reagents' tray, slaytların herbir alanındaki reaksiyonun aynı anda başlamasına izin vermeli ve nemli ortamı sağlamalıdır. Ayrıca reagents' tray ücretsiz olarak verilmelidir.
- 6) Antijene bağlanan antikörler, FITC konjugat sayesinde floresan mikroskopunda görünür hale geçmelidir.
- 7) Çalışılan lamaların sonuçlarını birkaç gün sonra değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 8) Bozuk, hatalı çalışmayan ürünler ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilecektir.
- 9) Tekrarlar, kontrol için kullanılan, kalibrasyon sırasında harcanan test sayıları firma tarafından karşılanacaktır.
- 10- Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 11- Yüklenici Firma alımı yapılan kitlerin kullanımı için aşağıda özellikleri belirtilen cihazları kitler bitene kadar laboratuvarlara kurmalıdır.
 - a) İmmunoloji Testleri için yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD Laboratuvarına 1 adet Floresan Mikroskopu, kurulacaktır. Floresan Mikroskopu kitler bitene kadar mikroskobun arıza ve bakımlarını ve Floresan Lamba teminini ücretsiz yapmalıdır.
 - b) Yüklenici firma 20, 40 ve 100 objektif büyütme ışık kaynağı LED olan Floresan mikroskop kurmalıdır.

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27100

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Serkan MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tescil No: 97704

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

2

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Buzdolabında +4 derecede

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Otoimmün ensefalit hastalarında antikorlarının tayini

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Teslim tarihinden itibaren 1 yıl

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Orijinal ambalaj içinde olmalıdır. Ambalaj üzerinde, içindeki miktar yazılmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

Limbik Ensefalit hastalarında NMDA, AMPA1, AMPA2, CASPR2, LG1-, GABAB1 antikor tayini

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- Firmalar teklif ettikleri ürünün en az 1 adet örneğini, teknik şartnameye uygunluk açısından değerlendirilmek üzere ihale evrakı ile birlikte sunacaktır.
- Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma original kataloğu, firma kaşesi basılarak laboratuvara teslim edilmelidir.
- Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört 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.
- Malzeme teslim şekli ; Sözleşmenin imzalanmasından itibaren 360 gün devam eder.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 Dekanlık Merkez Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.
- Kitler laboratuvar sorumlusu tarafından bildirilecek miktarda pey der pey teslim edilecektir.
- Amfifizin-Cc2-Hu-Yo-R1 Antijen Tayini Kiti Nöronal Antijen İfa 5, Biochipli, Nöronal Antijen Kiti Nmo, Aquaporin-4 ve Otoimmün Ensefalit Mosaik Nmda,Ampal, Ampa2, Caspr2, Lg1, Gaba B1 kiti grup olarak değerlendirilecek olup tamamına teklif verilecektir.

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

-İ.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim NESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tesci No: 97704

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3

MALZEMENİN
ADI

Aquaporin-4 paneli IFA

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

KİT

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

- 1-Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış bulunan Ulusal Bilgi Bankası kodu olmalıdır.
- 2-Kit,immunofloresan tekniğiyle çalışmalı ve insan serumunda nöronal antijenlere karşı (NMO, Aquaporin-4) oluşan antikorları saptamaya uygun olmalıdır.
- 3-Slayt üzerinde her bir alan 5 bölge içermelidir; doku kesitleri belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- 4-Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat,kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
- 5-Kit içinde en az 10 veya 20 adet slayt ve bu slaytların her biri 5 alandan oluşmalı ve her bir alan Cerebellum maymun, cerebrum maymun, maymun sinir hücresi ve aquaporin-4 ile transfekte edilmiş ve edilmemiş hücreler içeren 5 bölgeden oluşmalıdır.
- 6-FITC konjugatı, florescein işaretli anti-human IgG (keçi)'den oluşmalı ve kullanıma hazır olmalıdır.
- 7-Phosphate buffer solusyonunu hazırlarken, 1 paket phosphate buffer tuzu 1 litre distile suda çözündürülmeli ve içine Tween 20 ilave edilmelidir.Solusyon bu şekilde +2/+8 °C'de buzdolabında saklanabilmelidir.
- 8-İnkubasyon oda sıcaklığında olmalı ve testin toplam süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
- 9-Testi çalışırken kullanılan reagents'tray, slaytların her bir alanındaki reaksiyonun aynı anda başlamasına izin vermeli ve nemli ortamı sağlamalıdır.Ayrıca reagents'tray ücretsiz olarak verilmelidir.
- 10-Antijene bağlanan antikorlar, FITC konjugat sayesinde floresan mikroskopunda görünür hale geçmelidir.
- 11-Çalışılan lamaların sonuçlarını birkaç gün sonra değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 12-Bozuk, hatalı çalışmayan ürünler ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilecektir.
- 13- Tekrarlar, kontrol için kullanılan, kalibrasyon sırasında harcanan test sayıları firma tarafından karşılanacaktır.
- 14- Numune alınması,test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri,kan tüpleri,kan alma iğneleri,vakumlu tüp adaptörleri,turnike,enjektör,otomatik pipet,pipet ucu, ,tüp barkodları,A4 kağıdı,toner,cihaz sarfları vb.)firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

Prof. Dr. Özden Özen
Uzm. Dip. No: 27/11/10

I.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevinç MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 37704

Mustafa Önel
A



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

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

15-Yüklenici Firma alımı yapılan kitlerin kullanımı için aşağıda özellikleri belirtilen cihazları kitler bitene kadar laboratuvarlara kurmalıdır.
a) İmmunoloji Testleri için yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD Laboratuvarına 1 adet Floresan Mikroskopu, kurulacaktır. Floresan Mikroskopu kitler bitene kadar mikroskobun arıza ve bakımlarını ve Floresan Lamba teminini ücretsiz yapmalıdır.
b) Yüklenici firma 20, 40 ve 100 objektif büyütmeli ışık kaynağı LED olan Floresan mikroskop kurmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Buzdolabında +4 derecede

**KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Nöromiyelitis optika hastalarında Aquaporin-4 antikorlarının tayini

**ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI**

Teslim tarihinden itibaren 1 yıl

**AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI**

Orijinal ambalaj içinde olmalıdır. Ambalaj üzerinde, içindeki miktar yazılmalıdır.

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

Nöromiyelitis optika hastalarında Aquaporin-4 antikorlarının tayini

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

-Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
-Firmalar teklif ettikleri ürünün en az 1 adet örneğini, teknik şartnameye uygunluk açısından değerlendirilmek üzere ihale evrakı ile birlikte sunacaktır.
-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma original kataloğu, firma kaşesi basılarak laboratuvara teslim edilmelidir.
-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört 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.
-Malzeme teslim şekli ; Sözleşmenin imzalanmasından itibaren 360 gün devam eder.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 Dekanlık Merkez Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

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

I.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi
Doc. Dr. Sevim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Teskil No: 97704

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

-Kitler laboratuvar sorumlusu tarafından bildirilecek miktarda pey der pey teslim edilecektir.

İMZA - KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji/Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

İMZA - KAŞE

Mustafa Şinel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

Otoimmün Ensefalit Mosaik (NMDA, AMPA1, AMPA2, CASPR2, LGI, GABA B1)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

KİT

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

- 1) Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış bulunan Ulusal Bilgi Bankası kodu olmalıdır.
- 2) Kit, immunofloresan tekniğiyle çalışmalı, insan serumunda ve beyin omurilik sıvısında (BOS) NMDA, AMPA1, AMPA2, CASPR2, LGI-1, GABA B1'e karşı oluşan antikoları ayrı ayrı saptamaya uygun olmalıdır.
- 3) Kitin içindeki her bir alan, NMDA, AMPA1, AMPA2, CASPR2, LGI, GABA B1 ile transfekte edilmiş ve edilmemiş hücreler içeren 6 bölgeden oluşmalıdır.
- 4) Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
- 5) İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve testin toplam süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
- 6) Testi çalışırken kullanılan reagents' tray, slaytların her bir alanındaki reaksiyonun aynı anda başlamasına izin vermeli ve nemli ortamı sağlamalıdır. Ayrıca reagents' tray ücretsiz olarak verilmelidir.
- 7) Antijene bağlanan antikolar, FITC konjugat sayesinde floresan mikroskopunda görünür hale geçmelidir.
- 8) Çalışılan lamların sonuçlarını birkaç gün sonra değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 9) Bozuk, hatalı çalışmayan ürünler ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilecektir.
- 10) Tekrarlar, kontrol için kullanılan, kalibrasyon sırasında harcanan test sayıları firma tarafından karşılanacaktır.
- 11- Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, mikrosantrifüj tüpleri, pastör pipetleri, kan tüpleri, kan alma iğneleri, vakumlu tüp adaptörleri, turnike, enjektör, otomatik pipet, pipet ucu, kimyasal malzemeler, tüp barkodları, A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte /Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

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

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Serkan İNCE
Dip. No: 301104
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı

MUSTAFA ÖNEL

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Buzdolabında +4 derecede



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Otoimmün ensefalit hastalarında antikorlarının tayini
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Teslim tarihinden itibaren 1 yıl
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Orijinal ambalaj içinde olmalıdır. Ambalaj üzerinde, içindeki miktar yazılmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Limbik Ensefalit hastalarında NMDA, AMPA1, AMPA2, CASPR2, LG1-1, GABAR B1 antikor tayini
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>-Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.</p> <p>-Firmalar teklif ettikleri ürünün en az 1 adet örneğini, teknik şartnameye uygunluk açısından değerlendirilmek üzere ihale evrakı ile birlikte sunacaktır.</p> <p>-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma original kataloğu, firma kaşesi basılarak laboratuvara teslim edilmelidir.</p> <p>-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört ay kala yenisi ile değiştirecektir.</p> <p>-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.</p> <p>-Malzeme teslim şekli ; Sözleşmenin imzalanmasından itibaren 360 gün devam eder.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.</p> <p>-Malzemeler yüklenici tarafından Dekanlık Merkez Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.</p> <p>-Kitler laboratuvar sorumlusu tarafından bildirilecek miktarda pey der pey teslim edilecektir.</p>

İMZA - KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Seray Nispet
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

İMZA - KAŞE

Mustafa Önel