



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

Silver insitu hibridizasyon kiti Testi Teknik Şartnamesi

F
İ
Z
İ
K
S
E
L
Ö
Z
E
L
L
İ
K
L
E
R
İ

1. Testler in-vitro diagnostik (Teşhis amaçlı) olmalıdır.
2. Testlerde kullanılacak reaktifler barkodlanmış olarak gelmelidir. Bu barkodlar aracılığı ile reaktifin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile otomatik olarak sisteme tanıtılabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Tampon solüsyonlar hariç diğer reaktifler kullanıma hazır ambalajında olmalıdır.
4. Reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin, kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak sisteme girilmesini sağlayan bir arabirim bulunmalıdır.
6. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
7. SISH testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeleri İ.T.F Tıbbi Patoloji laboratuvarında kurulu olan tam otomatik immünohistokimya, in-situ hibridizasyon, SISH lam boyama cihazında demirbaş no: (25320030520000000000700001)Ventana cihazı ile kullanılabilir.
8. Anabilim Dalımızın (YAZILI VEYA SÖZLÜ) istemesi durumunda (SINGLE) olan kitleri ve reaktifleri Dual silver insitu hibridizasyon kitleri yazılı veya sözlü talep tarihinden geçerli olacak halde en fazla 10(ON) gün içerisinde ile değiştirmeyi yüklenici firma kabul ve taahhüt etmiş sayılır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Testler en az aşağıdaki malzemeleri içermelidir:

- a. HER2 DNA Probu
- b. Kromozom 17 Probu
- c. Rabbit anti-DNP Antikoru
- d. SISH Detection Kiti
- e. Deparafinizasyon solüsyonu
- f. Yıkama solüsyonu
- g. SISH tekniğine uygun yüksek ısıya uygun buffer (tampon solüsyon)
- h. SISH tekniğine uygun yüksek ısıya uygun likid kaplama solüsyonu
- i. SISH tekniğine uygun antijen retrieval solüsyonları
- j. Lamları etiketlemek üzere barkod etiketi
- k. Zıt boyama için Hematoksilen
- l. Anti-zıt boyama için Bluing Reagent

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Soğuk zincir bozulmadan +4°C 'de saklanmalıdır.

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Patoloji Anabilim Dalı İmmunhistokimya laboratuvarında; İn vitro diagnostik amaçlı kullanılacak.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

1. Ürünlerin miadları teslim tarihinden itibaren 12 ay olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler son kullanma tarihinden en geç 3 ay öncesine kadar (yazılı veya sözlü) haber vermek şartı ile firma tarafından yeni tarihli ürünle koşulsuz değiştirmeyi kabul ve taahhüt etmiş sayılır.
2. Ürünün zamanında bildirim rağmen değişim yapılmaması halinde veya kitlerin herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda firma, Anabilim Dalımız talebi(yazılı veya sözlü) sonrasında en fazla 3 gün içerisinde sorunu gidereceğini ya da kitin veya sarf malzemenin yenisi ile değiştireceğini, bu süre içerisinde değiştiremiyorsa sorun çözülünceye kadar söz konusu değişimi talep edilen miktar

Prof. Dr. Işın Kılıçaslan

Doç. Dr. Semen Önder

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

kadar analizlerin Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı 3. Basamak hastanesinde ücretsiz olarak çalıştırılacağını kabul ve taahhüt etmiş sayılır.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

60 test ambalajlı ve sözleşme imzalandığı yılda üretilmiş olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

İn vitro diagnostik özelliğe sahip olmalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, ulusal Bilgi Bankasından (UBB) alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı ise 'UBB kapsam dışı' olduğuna dair belgeleri ihale ihale evrakı ile birlikte sunmalıdır.
2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.
3-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
4-İstekliler, ihale komisyonunca katalog değerlendirmesi yapılacağından ilgili katalog(lar) ihale sonrasında komisyona teslim edilecektir.

Prof. Dr. Işın Kılıçaslan

Doç. Dr. Semen Önder

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil