



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

X

21000225
L-8

MALZEME
ADI

İmmunfloresan Antikorları (FITC) Teknik Şartnamesi

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Genel Hükümler: Aşağıda belirtilen özellikler tüm malzemeler için geçerlidir.

- 1- Tüm ürünler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrüne sahip olmalı, son kullanma ve üretim tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 2- Bozuk, hatalı ürünler üretici firma tarafından ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilecektir.
- 3- Teklif edilecek ürünün özelliklerini içeren analiz sertifikası İmmunfloresan tekniklerde kullanıma uygun olmalı ve yüklenici firma tarafından muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.

- Antikorlar FITC ile işaretli olmalıdır.

a- Ürün konsantre formda olmalıdır.

b- İnsan dokularında direkt immünfloresan yöntemi kullanımına uygun formda olmalıdır.

c- Antikorlar in vitro diagnostic kullanımlıdır ibaresi içermelidir.

d- Anabilim Dalımızda şu anda kullanılan antikorlar 1/30 sulandırma oranlarıyla çalışılmaktadır. Test miktarını belirlemede Anabilim Dalımızca daha önce kullanılmış olan antikorlar teklif edildiği takdirde; sulandırma oranları (1/30) göz önüne alınmalıdır. Farklı antikor söz konusu olduğu takdirde firmanın belirtmiş olduğu sulandırma oranlarının yetersiz kaldığı durumlarda teknik şartnamenin f. maddesi geçerli olmalıdır.

e- Antikorlarda titrasyon ve aktivasyon yetersizliği söz konusu olursa ürünün tamamı yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmeli ve bu konuyu içeren taahhüt ürünün teslimatı sırasında muayene teslim komisyonuna yazılı olarak verilmelidir.

f- Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde; son kullanma tarihi, lot numarası, varsa CE işareti, UBB kapsamında ise; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.

g-Malzemenin tesliminden sonra kullanım süresi içinde uygun saklama koşullarında saklanmış olmasına rağmen immunreaktivite elde edilemeyen veya zayıf immunreaktivite gösteren antikorlar söz konusu olduğunda, yapılacak kontrol testleri ile antikorun verimli çalışmadığının tespitinden sonra, yüklenici firma söz konusu antikoru mevcut miktarı üzerinden yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kontrol testleri yüklenici firmanın ücretsiz olarak temin edeceği pozitif kontrol dokuları üzerinde yapılacaktır. Pozitif kontrol dokusunun yüklenici firma tarafından temin edilememesi durumunda, yüklenici firma Anabilim Dalımız pozitif kontrol dokularının antikor kalitesinin kontrol edileceği test çalışmalarında kullanılmasını kabul etmiş sayılacaktır. Söz konusu test çalışmasında pozitif kontrol dokusu dışında diğer aşamalara ait malzemeler birimizde rutin kullanımdaki malzemeler olacaktır. Firmanın bu ürünlere güvensizlik duyması halinde malzemenin eşdeğer karşılıkları firma tarafından ücretsiz olarak temin edilip test sırasında karşılaştırma amacıyla kullanılabilir. Bu konuyu kayda alan bir taahhütname yüklenici firma tarafından imza edilerek malzemenin teslimi sırasında malzeme teslim komisyonuna verilecektir.

h- Antikorlara kalem bazında teklif verilebilecektir.

i-Antikor listesi, klon tercihleri ve istenilen miktarları aşağıda belirtilmektedir.

j- Bazı kalemlerde laboratuvarımızda denenmiş-kullanılmakta olan antikor klonları talep edilmekte ve IVD onaylı olması istenmektedir. Farklı klonların teklifi halinde ücretsiz temin edilecek numuneler kullanılarak laboratuvarımızda test edilecektir, immünfloresan aktivitesi yetersiz olan klonlar ihale dışı bırakılacaktır.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Işın Kılıçaslan



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

L-8

Sıra No	Malzeme Adı	Birim	Klon	Miktar
1	Anti Human IGG-FITC	Test	Rabbit Polyclonal	
2	Anti Human C3C FITC	Test	Rabbit Polyclonal	
3	Anti Human IGA FITC	Test	Rabbit Polyclonal	
4	Anti Human IGM FITC	Test	Rabbit Polyclonal	
5	Anti Human CIQ FITC	Test	Rabbit Polyclonal	
6	Anti Human Kappa FITC	Test	Rabbit Polyclonal	
7	Anti Human Lambda FITC	Test	Rabbit Polyclonal	
8	Anti Human Fibrinojen FITC	Test	Rabbit Polyclonal	

TRANSFER ŞARTLARI

Ürün uluslar arası transfer şartlarına uyularak soğuk zincir içerisinde transfer edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Dondurulmuş insan dokusuna ait materyalde İF inceleme için manuel olarak kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

Teklif edilen ürün, 2021 yılı üretimi olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

Sözleşmenin imzalanmasına müteakip partiler halinde Anabilim Dalı'mızın yazılı talebinden en fazla 10 iş günü sonra Ayniyat Ambarı Kit Kimyasal Birimine soğuk zincir ile teslim edilecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

Konsantre ambalajda olmalıdır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim katalogunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.
- 2-Yüklenici firma: ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir.
- 3-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 4-Yüklenici firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

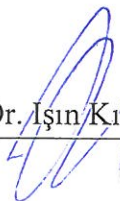
Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Işın Kılıçaslan

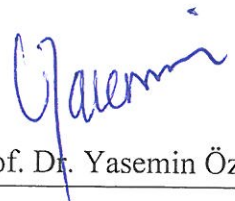
MALZEMENİN ADI	Pap Pen (Hidrofobik Kalem) Teknik Şartnamesi
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- İmmunhistokimya, immunfloresan, histokimyasal boyamalar için kullanılabilir olmalıdır. 2- Hidrofobik özellikte olmalıdır. 3- Hidrofobik kalem sızdırmaz kapak ile tam kapatılabilmelidir. 4- Lam üzerine çizilen sınırlar boyama ve yıkama ile kaybolmamalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tıbbi patoloji Anabilim Dalı laboratuvarlarında kullanıma uygun olmalıdır. Ürünlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. Herhangi bir nedenle kullanılmayan ürünler son kullanma tarihinden 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile en fazla 15 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir. 2- İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 Adet numuneyi ihale sonrasında değerlendirilmek üzere Anabilim Dalına en geç iki iş günü sonra teslim edilecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.



Prof. Dr. Bilge Bilgiç



Prof. Dr. Işın Kılıçaslan



Prof. Dr. Yasemin Özlük



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	Cryomatrix(İmmünfloresan için gömme materyali) Teknik Şartname formu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	İmmünfloresan uygulamaları sırasında doku gömme materyali olarak kullanılan cryomatrix dokuyu iyi tutmalı, uygun zamanda katılaşmalı ve hava kabarcığı oluşturmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	İçeriğinde polivinil alkol oranı % 11'in altında olmalıdır. Carbowax %5'in altında olmalıdır. Non-reaktif ingredients %85 üzerinde olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısısında rutubetsiz ortamlarda muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	İmmünfloresan uygulamaları sırasında doku gömme materyali olarak kullanılan akıcı kıvamdaki kimyasal malzemedir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	Kitler, idarenin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde kit kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. 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. 2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA
Prof. Dr. Rıfke KÜÇÜKOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Deri ve Zührevi Hastalıklar Uzmanı
Dip. Tescil No: 32249

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Afet AKDAĞ KÖSE
Dip. Tescil No: 30875
Dermatoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Deri ve Zührevi Hastalıklar Anabilim Dalı
Dr. Tuğba ATCI
Dermatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No : 148338



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	IgM,IgG,IgA,C3c ve Fibrinojen FITC antikor konjugatlar için Teknik Şartname formu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kitler Direkt immünfloresan inceleme için uygun olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Antikorlar, FITC işaretli, direkt immünfloresan çalışma için hazırlanmış ve dilue edilebilir olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. . +2/+8 derecede Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Direkt Immün Floresan yöntem ile IgM,IgG,IgA,C3c ve Fibrinojen FITC antikor konjugatlar kullanarak Otoimmün Büllü Hastalıklarda antijenin bulunduğu epitoplara belirlenerek, dermal damarlarda immün kompleks birikimi gösterilerek bu hastalıkların tanımlanması sağlanmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	IgM,IgG,IgA,C3c ve Fibrinojen FITC antikor konjugatlar ile deri otoimmün büllü hastalıklarda klinik tanının tanımlanması.
TESLİMAT ŞEKLİ	Kitler, idarenin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde kit kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. 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. 2. Firma direkt immünfloresan için gerekli 10 kutu PBS sarfı (tablet), ürünler ile beraber teslim etmelidir. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma test çalışması için gerekli tüm sarf malzemelerini karşılamak durumundadır (1000 adet çalışma tüpü, 1000 adet 1000 µl pipet ucu (mavi) ve 1000 adet 0-200 µl (sarı) pipet uçlarını da karşılamalıdır).

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Rifkiye KÜÇÜKOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Deri ve Zührevi Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 32249

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Afet AKDAĞ KÖSE
Dip. Tescil No: 30875
Dermatoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Deri ve Zührevi Hastalıklar Anabilim Dalı
Dr. Tuğba ATCI
Dermatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 148338