



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Anti-MUSK antikor kiti
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ul style="list-style-type: none"> Yüklenici firma alınan testleri idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde teslim etmeli. Anti-MUSK kiti kalite kontrol belgesi ile birlikte teslim edilmeli, laboratuvarımızdaki daha önceden test edilen referans serumlarla aynı sonuçları vermeli.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ul style="list-style-type: none"> Kit ELİSA yöntemi ile çalışmalıdır. Kit insan serumunda çalışılmaya uygun olmalıdır. Kit, üreticinin orijinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir. Kit toplam 96 kuyulu 8 stripten oluşmalı ve stripler kırılabilir olmalıdır. Kitte kullanılan antijen kaynağı rekombinant insan MUSK molekülü ile kaplı olmalıdır. Toplam inkübasyon süresi 170 dakikayı geçmemelidir. Kit içeriğindeki kalibratörler ile standart eğri oluşturulup kantitatif sonuç alınabilmelidir. Kitin en düşük saptama limiti 0,4 U/ml olmalıdır. Kitin duyarlılığı %95,8 ve üzeri, özgüllüğü %100 olmalı, bu oranlar orijinal kit prospektüsünde görülmelidir. Sonuçlar spektrofotometrik olarak 405 nm ve 600-650nm arası referans dalga boyunda okunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4°C'de saklanmalı.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Anti-MUSK antikor testinde (kod 908115/ 620772) kullanılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Plak şeklinde 96 kuyucuklu, 192 test (2 plak)
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Kitler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr.
Güler S. BİLİR
Güler S. BİLİR

İMZA-KAŞE UYAR
Prof. Dr. F. AYTAÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Fizyoloji Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Sibel P. Yentir
Sibel P. Yentir



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	May Grunwald boyası
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	-Sıvı formda olmalıdır. Gimsa solusyonu ile uyumlu çalışabilir olmalıdır. Boya solusyonu ile en az 48 saat aynı kalitede boyama elde edilebilmelidir. nükleus stoplazma kontrastını ortaya çıkaran bir boyama elde edilebilmelidir. boyama sonunda hazırlanan preparat üzerinde boya artığı ve tortu kalmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	-Eosin-methylene blue karışımından oluşmalıdır. -Özgül ağırlığı en az 0.78 gr/cm ³ (20 °C de) olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	- Oda ısısında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Hasta örneklerinin (kan-bos yayma) tespit edilip boyanmasında kullanılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Son kullanma tarihi ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 (oniki) ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Üzerinde orijinal fabrika etiketi bulunmalıdır ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır. Ambalajı sızdırmaz vidalı kapaklı cam veya sert plastikten mamul orijinal ambalajlarda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. A. Falih AYDIN

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

İMZA - KAŞE

KLİM
BİYOKİM
LABORATUVAR
Prof. Dr. Beyhan ÖMER