



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:23.09.2022

MALZEMENİN
ADI

İstanbul Tıp Fakültesi
2022 Dönemi Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Kimyasal Sarf Talepleri Teknik
Şartnamesi

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1-EA 50

- a-Sitoloji laboratuvarında papanicolaou tekniğinde kullanılan sıvı formda kullanıma hazır boya maddesidir.
b-Papanicolaou tekniğinde kullanılan EA 50 (Papanicolous stain) ve Orange G 6 boyası ile birlikte kullanılacağından ikili boya çalışmasına, yayma, sitospin ve sıvı bazlı sitolojik preparatların çalışmasına uyumlu olmalıdır.
c-EA 65, EA 50, Orange G 6 malzemeleri grup olarak değerlendirilecektir. EA50, EA65 ve OG 6 boyları arasında iç değişim yapılabilir Anabilim Dalımız tarafından yazılı sipariş sonrasında en fazla 10 iş günü içerisinde talep edilen boya toplam yekünden düşülerek teslim edilir.
d-EA50 sitolojik boya prosesine uygun olarak ürün ile birlikte en az 100 Litre %96 Etanol ürün ile birlikte teslim edilmelidir.
e- Kullanıma hazır sıvı halde olmalı, kapağından boyayı sızdırmayan sağlam ve ışık geçirmeyen ambalaja sahip olmalıdır.
f-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

2-EA 65

- a-Sitoloji laboratuvarında papanicolaou tekniğinde kullanılan sıvı formda kullanıma hazır boya maddesidir.
b-Papanicolaou tekniğinde kullanılan EA 65 (Papanicolous stain) ve Orange G 6 boyası ile birlikte kullanılacağından ikili boya çalışmasına, yayma, stospin, ve sıvı bazlı sitolojik preparatların çalışmasına uyumlu olmalıdır.
c-EA 50, EA 65, Orange G 6 malzemeleri grup olarak değerlendirilecektir. EA50, EA65 ve OG 6 boyları arasında iç değişim yapılabilir Anabilim Dalımız tarafından yazılı sipariş sonrasında en fazla 10 iş günü içerisinde talep edilen boya toplam yekünden düşülerek teslim edilir.
d-EA 65 sitolojik boya prosesine uygun olarak ürün ile birlikte en az 100 Litre %96 Etanol ürün ile birlikte teslim edilmelidir.
e- Kullanıma hazır sıvı halde olmalı, kapağından boyayı sızdırmayan sağlam ve ışık geçirmeyen ambalaja sahip olmalıdır.
f-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

2-Orange G 6

- a-Sitoloji laboratuvarında papanicolaou tekniğinde kullanılan sıvı formda kullanıma hazır boya maddesidir.
b-Papanicolaou tekniğinde kullanılan EA 50 (Papanicolous stain), EA 65 ve Orange G 6 boyası ile birlikte kullanılacağından grup boya çalışmasına, yayma, sitospin ve sıvı bazlı sitolojik preparat boyamasına uyumlu olmalıdır.
c-EA 50, EA 65, Orange G 6 malzemeleri grup olarak değerlendirilecektir. EA50, EA65 ve OG 6 boyları arasında iç değişim yapılabilir Anabilim Dalımız tarafından yazılı sipariş sonrasında en fazla 10 iş günü içerisinde talep edilen boya toplam yekünden düşülerek teslim edilir.
d-OG 6 sitolojik boya prosesine uygun olarak ürün ile birlikte en az 100 Litre %96 Etanol ürün ile birlikte teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Nesimi Büyükbabani

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Öğr. Gör. Doğu Vuralı Bakkaloğlu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:23.09.2022

e- Kullanıma hazır sıvı halde olmalı, kapağından boyayı sızdırmayan sağlam ve ışık geçirmeyen ambalaja sahip olmalıdır.
f-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

3-Formaldehit %38-40

a-%38-40 konsantrasyon derişimde olmalıdır.

b- Çöküntü ve tortu içermemelidir.

c-Ürün çökme ve tortulanmayı engelleyici, koruyucu (%10-15) metanol ile stabilize edilmiş olmalıdır.

c-Malzeme; rutin laboratuvarında otomasyon cihazında doku takip amaçlı ve histokimya laboratuvarında boyama tekniğinde (retikülin) kullanılabilen sıvı özellikte, %38-40 saflıkta olmalıdır.

d-En fazla 5 Litrelik ambalajda olmalıdır. Orijinal ambalajında olmalıdır ve kapağı uçmayı engelleyecek şekilde kilitli olmalıdır.

e-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

4-Harris Hematoksilen

a-Patoloji laboratuvarında rutin boyama işleminde kullanılan, kullanıma hazır likit formda boya maddesidir.

b-Ürün, boyama işleminde maksimum 3(ÜÇ) dk. sürede boyama yapabilmelidir.

c-Hazırlanan solüsyon, boyama işleminden sonra uygulanan morartma/bluing işlemiyle istenen düzeyde renk değişimini, çekirdek detayını ve hücreler/dokular arası yeterli düzeyde kontrast ve spesifik boyanmayı sağlamalıdır.

d-Patoloji rutin laboratuvarında gerek doku takip işlemlerinde gerekse histokimya laboratuvarında boyama yönteminde, immünhistokimya laboratuvarında boyama yöntemlerinde kullanılan sarf malzemeleridir ve teklif edilen ürün bu tarife uygun olmalıdır.

e-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

5- Cytospin Ez Single

a-Cytospin (sitosantrifüj cihazı)'de sıvı örneklerin içine konabileceği bir hazne görevi yapmalıdır.

b-Her lam üzerine bir örnek uygulayabilir olmalıdır.

c-Her bir hazne için toplam funnel sayısının %10 fazlası kadar pozitif işaretli lam verilmelidir, pozitif şarjlı lam sitolojik çalışmaya ve cytospin cihazına uyumlu olmalıdır.

d-Her bir örnek haznesinin ağırlığı eşit olmalı, dönme esnasında cihaz zarar görmemelidir.

e-Sitoloji Laboratuvarı rutin çalışmasında kullanılacaktır. Demirbaş envanterimize 25303060319000000900002 numara ile kayıtlı olan Cytospin 3-4 cihazına uyumlu olmalıdır.

f-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

Prof. Dr. Nesimi Büyükbabani

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Öğr. Gör. Doğu Vurallı Bakkaloğlu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:23.09.2022

6-Ksilen (Konvansiyonel)

- a-Konvansiyonel formda olmalıdır (Dimetil Benzen-Xylene veya Ksilol)
b- Malzeme doku takip işlemi ve boyama işleminde kullanılan teknik özellikte likit formda kimyasal malzemedir.
c-Ürün; 20 °C'de 0.860-0.866 g/cm³ yoğunlukta olmalı ve su içeriği %0.05'yi geçmemelidir.
d-Ürün en az 5 lt'lik ambalajlarda olmalıdır.
e-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

7-Aseton (Extra Pure)

- a-Madde Resmi Adı : Propan-2-one, CAS No. : 67-64-1, DİZİN No. : 606-001-00-8, EINECS No. : 200-662-2
b-Konsantrasyon Oranı. En az % 99 olmalı, ürün etiketi üzerinde bilgiler okunaklı bir şekilde bulunmalıdır.
c- Havada Patlama/Parlama sınırları: yaklaşık 2,1 - 13%(V) sınırlarında olmalıdır. Normal kullanım koşullarında kararlı olmalıdır. En fazla 5 Litrelik ambalajda olmalıdır.
d-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

8-Entellan

- a-Konvansiyonel ksilenin kullanıldığı histopatolojik uygulamalarda lam kapatma ajanı olarak kullanıma uygun olmalıdır.
b-Ksilen bazlı olmalıdır.
c-Aromatik hidrokarbon bazlı olmamalıdır.
d-Otomatize edilmiş sistemlere uyumlu olmalıdır.
e-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

9- Plastik Kapaklı Doku Takip Kaseti

- a-Patoloji laboratuvarında kullanılan değişik boyuttaki dokuların işleminden geçmeden önce yerleştirileceği standart, renkli, **kapaklı** doku takip kasetleridir.
b-Plastik ve Kapaklı Kasetler, İstanbul Tıp Fakültesi Patoloji Ana Bilim Dalında bulunan 25303052000000001100003 sicil numaralı Sakura VIP 6, 253.3.5/13/709620 sicil nolu Sakura Vip 6 İA, 253.3.5/13/709624 TB586UV Doku Kaset Ultraviyole Yazıcı sistemi ile doku takip cihazında, kaset yükleme yuvalarına uyumlu olmalıdır.
c-Kaset yüzeyleri tüm kasetlerde standart ve laboratuvarında mevcut kaset yazıcı cihazına yazı yazmasına uygun özellikte olmalıdır (Boyut farkı ve çapaklanma olmamalıdır.)
d-Kaset numarator yüzeyi açısı kaset yazıcı ile tam uyumlu olmalı, kaset yazıcının numara yazma işlemi sorunsuz şekilde gerçekleşebilmelidir.
e-Kasetler acetal polymer malzemedan üretilmiş olmalıdır.
f-Gözenekleri kimyasal geçişine uygun nitelikte olmalıdır.
g-Patolojide kullanılan kimyasallara ve ısıya karşı dayanıklı olmalıdır. Takip esnasında alkol, aseton, ksilen, parafin gibi solvent ve fiksatiflerden dolayı fiziksel ve fonksiyonel deformiteye uğramayacak polimer, plastik malzemedan üretilmiş olmalıdır.
h-Plastik kesitler -20 derecede dondurulduğunda kırılma, çatlamaya neden olmamalı ve benzeri deformasyonlar göstermemelidir. -20 C sıcaklıkta rutin bloklama parafinleri ile uyum sağlamalı ve parafinde ayrışma ve çatlamalar oluşmamalıdır.
i-Kaset kapakları kasetlere yanlardan bir tırnak ile monte edilmeli ve kapaklar kaset üzerinde kolayca hareket edebilmelidir.

Prof. Dr. Nesimi Büyükbabani

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Öğr. Gör. Doğu Vuralı Bakkaloğlu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:23.09.2022

j-Mikrotom standart kaset tutucularına tam olarak oturacak ebat ve şekilde üretilmiş olmalıdır. Kesim işlemi sırasında plastik elastikiyetine bağlı olarak titreşim oluşturmamalıdır.
k- Kasetin gövdesi üzerinde kurşun kalemle kalıcı olacak yazı yazılması için özel bölge olacaktır. Yazı yazılacak yüzey yazının dağılmasını engelleyecek özellikte olmalıdır. Pürüklü ve parlak kaygan görünümde olmamalıdır.
l-Kasetler kullanıcının seçtiği en az beş farklı renkte teslim edilmelidir (beyaz, pembe, acık mavi, ,sarı, yeşil)
m-Beyaz Renk:75.000 +Açık Mavi:75.000+Sarı:60.000+Yeşil:75.000+Pembe:40.000)Taşınır İstek Belgesinde renk, adet, birim bilgisi ayrıca verilmiştir).
n- İstekliler, muayene komisyonunca değerlendirilmek üzere fiziksel özellikler m/ maddesinde belirtilen renklerden en az 100'er adet numuneyi ihale sonrasında değerlendirilmek üzere 3 işgünü içerisinde Anabilim Dalına teslim edilecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

ÜRÜN TESLİM ŞARTLARI

a- Ürün Teslim Yeri: Ürünler, Kurumumuzun istediği doğrultuda teknik şartnameye uygun şekilde, Ayniyat Biriminin resmi talebine müteakip en fazla talep edilen tarihten 10 (On) iş günü içerisinde partiler halinde İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kit-Kimyasal deposuna teslim edilmelidir.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Oda sıcaklığında, rutubetsiz alanda muhafaza edilmiş olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Tıbbi Patoloji rutin histopatoloji, sitoloji laboratuvarında gerek doku takip işlemlerinde gerekse histokimya laboratuvarında boyama yönteminde veya immünohistokimya laboratuvarında boyama-takip yöntemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

Aksi belirtilmedikçe en az 12 ay kullanım süresi olmalıdır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 2- Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 3- 1 ve 2. Kalemler yalnızca grup teklifine açıktır.
- 4- 1. Kalemde 1 litre, 2. Kalemde 1 litre, 3 kalemde 1 litre, ayrıca 1, 2 ve 3. Kalemlerde grup boya çalışmasında kullanılacak %96 etanol için en az 5 litre numune, 4. Kalemde 1/2 litre, 5 kalemde 20 adet, 6. Kalemde 2,5 litre, 7. Kalemde 1/2 Litre, 8. Kalemde 50 mL 9. Kalemde beyaz, pembe, acık mavi, ,sarı, yeşil) renklerden en az 50 adet numunenin ihale sonrasında en fazla 3(üç) iş günü içerisinde Anabilim Dalımıza teslimi gerekmektedir. Teslim edilen numuneler Anabilim Dalımızca test edilerek değerlendirilecektir. Teknik Şartnamemize uymayan ürünler ihale kapsamı dışında bırakılacaktır.
- 5- 1, 2 ve 3 sıra sayılı kalemler; (EA50, EA65 VE OG 6) boyaları arasında iç değişim yapılabilir Anabilim Dalımız tarafından yazılı sipariş sonrasında en fazla 10(On) iş günü içerisinde değişimi talep edilen boya toplam yekünden düşülerek İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kit-Kimyasal deposuna teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Nesimi Büyükbabani

Doç. Dr. Gülcin Yegen

Öğr. Gör. Doğu Vuralı Bakkaloğlu