



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:26.09.2022

MALZEMENİN ADI

-In situ hibridizasyon kit sisteminde kullanılmak üzere.
1-İSH işaretli Kappa hafif zincir mRNA prob çözeltisi.
2-İSH işaretli Lambda hafif zincir mRNA prob çözeltisi.

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

Genel Özellikler

1-Teklif edilecek ürünler patoloji laboratuvarlarında kullanılmakta olan tesbit edilmiş, standart doku takip işlemlerinden geçirilmiş ve parafine gömülerek bloklanmış insan dokularına ait parafin kesitlerde çalışmak üzere üretilmiş olmalıdır.

2-Ürünler, halen anabilim dalımız demirbaşına kayıtlı olan 532003052000000000700001 numaralı Ventana marka Benchmark model otomasyon sisteminde çalışmak üzere standardize edilmiş tam uyumlu ürünler olmalıdır. Farklı bir ürün teklif edildiği takdirde, teklif edilen ürünleri standart-optimize ve tam uyumlu şekilde kullanabilen, şu anda birimizde kullanılmakta olan otomasyon sistemine benzer özellikler taşıyan bir otomasyon sistemi, bu sisteme ait makine, teçhizat, bilgisayar programı ve bilgisayar teçhizatı ücretsiz olarak temin edilerek birimizde belirlenen alana kurulmalıdır. Sistemin kurulumu, söz konusu malzemenin temininden itibaren en az bir yıl süre ile birimizce kullanımı, bu süre içinde sistemin bakımı ve onarımı ücretsiz olarak temin edilmelidir. Bu süre içinde sistemin çalışır şekilde bulundurulması, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

3- Ürünler bar kod etiketli taşıyıcılar içinde olmalı, taşıyıcı otomasyon sistemine kolayca yerleştirilip çıkarılabilmeli, sistem bar kod etiketindeki bilgileri tanımalıdır.

4- Testler in-vitro diagnostik (Teşhis amaçlı) olmalıdır.

Teknik Özellikler

Otomasyon sisteminde kullanıma hazır formda olmak üzere aşağıda miktarları belirtilen ürünler temin edilmelidir.

1-İSH işaretli Kappa hafif zincir mRNA prob çözeltisi..... 100 test

2-İSH işaretli Lambda hafif zincir mRNA prob çözeltisi.....100 test

3-In situ hibridizasyon kit sistemi ile 1 ve 2 Nolu Kalemler birlikte kullanılacaktır. Bu nedenle 1 ve 2 nolu kalemlerin çalışmasına yeterli olacak kadar en az aşağıda belirtilen sarf miktarları ücretsiz verilecektir.

a- BCIP.....40 m L (2-8 0C) (<1%)

b-NBT.....40 m L (2-8 0C) (<1%)

c-Enhancer.....40 m L (2-8 0C) (<1%)

d-Streptavidin Alkaline Phosphatase 40 m L (2-8 0C) (<1%)

e-Biotinylated Ig.....40 m L (2-8 0C) (<1%)

f-Anti florecein.....40 m L (2-8 0C) (<1%)

g-Red Counterstain Nuclear Fast Red20 m L (2-30 0C) (<1%)(C14H8NNaO7S4)

a-Mouse anti İSH antikorunu içeren link çözeltisi.

Prof. Dr. Mine Gültepeoğlu

Doç. Dr. Şule Öztürk Sarı

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Şözel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Rev:26.09.2022

X

ÖZELLİĞİ- KULLANIM YERİ	Formalin fiske biopsi materyaline ait parafin blok kesitlerinde interfazik hücrelerde kromojenik sistemli in situ hibridizasyon tekniği kullanılarak EBV early antigen, kapa ve lambda hafif zincir ve mRNA varlığının belirlenmesi.
	Patoloji Anabilim Dalı, Moleküler Patoloji/immünohistokimya laboratuvarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Üretim Yılından geçerli olmak üzere en az bir yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Verilen tüm malzemeler Anabilim Dalımız mülkiyetindeki 2532003052000000000700001 demirbaş numaralı Ventana Benchmark LT marka otomatik boya cihazında kullanılabilir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	İnvitro diagnostik.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Teklif edilen ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.UBB kapsam dışı olan ürünler için firma CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA belgelerinden birini ihale esnasında ihale evrakları ile birlikte sunmalıdır. 2-2-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.

Prof. Dr. Mine Gültepe

Doç. Dr. Şule Öztürk Sarı

Doç. Dr. Gülçin Yegen



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.26.09.2022

MALZEMENİN
ADI

-Eber in situ hibridizasyon kit sistemi.

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Genel Özellikler

1-Teklif edilecek ürünler patoloji laboratuvarlarında kullanılmakta olan tesbit edilmiş, standart doku takip işlemlerinden geçirilmiş ve parafine gömülerek bloklanmış insan dokularına ait parafin kesitlerde çalışmak üzere üretilmiş olmalıdır.

2-Ürünler, halen anabilim dalımız demirbaşına kayıtlı olan 532003052000000000700001 numaralı Ventana marka Benchmark model otomasyon sisteminde çalışmak üzere standardize edilmiş tam uyumlu ürünler olmalıdır. Farklı bir ürün teklif edildiği takdirde, teklif edilen ürünleri standart-optimize ve tam uyumlu şekilde kullanabilen, şu anda birimizde kullanılmakta olan otomasyon sistemine benzer özellikler taşıyan bir otomasyon sistemi, bu sisteme ait makine, teçhizat, bilgisayar programı ve bilgisayar teçhizatı ücretsiz olarak temin edilerek birimizde belirlenen alana kurulmalıdır. Sistemin kurulumu, söz konusu malzemenin temininden itibaren en az bir yıl süre ile birimizde kullanımı, bu süre içinde sistemin bakımı ve onarımı ücretsiz olarak temin edilmelidir. Bu süre içinde sistemin çalışır şekilde bulundurulması, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

3- Ürünler bar kod etiketli taşıyıcılar içinde olmalı, taşıyıcı otomasyon sistemine kolayca yerleştirilip çıkarılabilmeli, sistem bar kod etiketindeki bilgileri tanınmalıdır.

4- Testler in-vitro diagnostik (Teşhis amaçlı) olmalıdır.

Teknik Özellikler

Otomasyon sisteminde kullanıma hazır formda olmak üzere aşağıda miktarları belirtilen ürünler temin edilmelidir.

1-EBER testi için optimize, İSH işaretli EBV-mRNA prob çözeltisi(Eber).....100 test

2-In situ hibridizasyon kit sistemi ISH view blue EN AZ İHTİVA ETMESİ GEREKEN
UNSURLAR;

a- BCIP.....20 m L (2-8 °C) (<1%)

b-NBT.....20 m L (2-8 °C) (<1%)

c-Enhancer.....20 m L (2-8 °C) (<1%)

d-Streptovidin Alkaline Phosphatase 20 m L (2-8 °C) (<1%)

e-Biotinolate Ig.....20 m L (2-8 °C) (<1%)

f-Anti florecein.....20 m L (2-8 °C) (<1%)

g-Red Counterstain Nuclear Fast Red10 m L (2-30 °C) (<1%)(C₁₄H₈NNaO₇S₄)

3- Lamlar için barkod etiketleri (en az 400 adet pozitif şarjlı lam ve en az 800 adet 24X50 lamel). Ürün ile birlikte ücretsiz verilecektir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI 4°C buzdolabı

Prof. Dr. Mine Gültepe

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Şule Öztürk Sarı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.26.09.2022

ÖZELLİĞİ- KULLANIM YERİ	Formalin fiske biopsi materyaline ait parafin blok kesitlerinde interfazik hücrelerde kromojenik sistemli in situ hibridizasyon tekniği kullanılarak EBV mRNA varlığının belirlenmesi. Patoloji Anabilim Dalı, Moleküler Patoloji/immünohistokimya laboratuvarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Üretim tarihinden geçerli olmak üzere en az bir yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Verilen tüm malzemeler Anabilim Dalımız mülkiyetindeki 2532003052000000000700001 demirbaş numaralı Ventana Benchmark LT marka otomatik boya cihazında kullanılabilir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	İnvitro diagnostik.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Teklif edilen ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.UBB kapsam dışı olan ürünler için firma CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA belgelerinden birini ihale esnasında ihale evrakları 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- Verilen tüm malzemeler Anabilim Dalımız mülkiyetindeki 2532003052000000000700001 demirbaş numaralı Ventana Benchmark LT marka otomatik boya cihazında kullanılabilir.

Prof. Dr. Mine Güllüoğlu

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Şule Öztürk Sarı