



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:20.12.2022

MALZEMENİN
ADI

2-Dual color dual haptent İnsitu hibridizasyon (Her-2) Sistemi Teknik Şartnamesi

F
İ
Z
İ
K
S
E
L
Ö
Z
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 tanımlanabilir 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.
5. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
6. 2-Dual color dual haptent İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeleri hastanemiz İTF patoloji laboratuvarında kurulu olan tam otomatik immünohistokimya 2-Dual color dual haptent İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi, lam boyama cihazında demirbaş no: (2532003052000000000700001)Ventana cihazı ile kullanılabilir. (Her-2) sistemi, lam boyama cihazında demirbaş no: (2532003052000000000700001)Ventana cihazı ile kullanılabilir.
7. Anabilim Dalımızın istemesi durumunda bu kitler ve reaktifleri Dual silver insitu hibridizasyon kitleri ile değiştirilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

- Testler en az aşağıdaki malzemeleri içermelidir:
- a. HER2 DNA Probu
 - b. Kromozom 17 Probu
 - c. Rabbit anti-DNP Antikoru
 - d. 2-Dual color dual haptent İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi
 - e. Deparafinizasyon solüsyonu
 - f. Yıkama solüsyonu
 - g. 2-Dual color dual haptent İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi tekniğine uygun yüksek ısıya uygun buffer (tampon solüsyon)
 - h. 2-Dual color dual haptent İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi tekniğine uygun yüksek ısıya uygun likid kaplama solüsyonu
 - i. 2-Dual color dual haptent İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi tekniğine uygun antijen retrieval solüsyonları
 - j. Lamları etiketlemek üzere barkod etiketi
 - k. Zıt boyama için Hematoksilin
 - l. Anti-zıt boyama için Bluing Reagent

DEPOLAMA
ŞARTLARI/ÜR
ÜN TESLİM

Soğuk zincir bozulmadan +4°C 'de saklanmalıdır. Kurumumuzun istediği doğrultuda teknik şartnameye uygun şekilde, temine müteakip en fazla 10 iş günü içinde partiler halinde İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kit-Kimyasal deposuna teslim edilmek zorundadır. Doğrudan teminlerde teslimat derhal yapılır.

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı İmmünohistokimya laboratuvarında; İn vitro diagnostik amaçlı kullanılacak.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Ürünlerin miadları teslim tarihinden itibaren 12 ay olmalıdır. Ürünler en az 2022 yılı aralık ayı üretimi olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler son kullanma tarihinden 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Semer Önder

Öğr. Gör. Aysel Bayram



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:20.12.2022

değiştirilmelidir

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

2-Dual color dual hapten İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi en az 60 testlik ambalajlı olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

İn vitro diagnostik özelliğe sahip olmalıdır.

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 olan ürünler için firma TSE veya CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA belgelerinden birini 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.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Semra Önder

Öğr. Gör. Aysel Bayram