



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 Immünfloresan 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 MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl 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. 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 işaretli antikor konjugatlar ile deri otoimmün büllü hastalıklarda klinik tanının tanımlanması.
TESLİMAT ŞEKLİ	Kitler, idarenin siparişine istinaden 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 20 kutu PBS sarfi ürünler ile beraber teslim etmelidir. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ayet HALAÇ KİŞE
Dip. Tescil No: 10875
Dermatoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dermatoloji Uzmanı
Dr. Yasemin ERDEM
Dip. Tescil No: 10875

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Deri ve Zührevi Hastalıklar Anabilim Dalı
Dr. Tuğba ATCI
Dermatoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 108338