

T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
Rev:18.03.2024

MALZEMENİN  
ADI

(d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi teknik şartnamesi

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

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

Testler en az aşağıdaki malzemeleri içermelidir:

- a. HER2 DNA Probu
- b. Kromozom 17 Probu
- c. Rabbit anti-DNP Antikoru
- d. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi
- e. Deparafinizasyon solüsyonu
- f. Yıkama solüsyonu
- g. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi tekniğine uygun yüksek ısıya uygun buffer (tampon solüsyon)
- h. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi tekniğine uygun yüksek ısıya uygun likid kaplama solüsyonu
- i. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi Kiti 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 20(YİRMİ)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 İmmunhistokimya 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 değiştirilmelidir

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Semen Önder

Öğr. Gör. Aysel Bayram

**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
Rev:18.03.2024

**AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI**

(d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi 30x2 veya 60x1 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. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Semen Önder

Öğr. Gör. Aysel Bayram