



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
Rev.14.05.2024

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 birimimizde kullanılmakta olan otomasyon sistemine benzer özellikler taşıyan bir otomasyon sistemi, bu sisteme ait makine, teçhizat, bilgisayar programı ve bilgisayar teçhizatı ücretsiz olarak temin edilerek birimimizde belirlenen alana kurulmalıdır. Sistemin kurulumu, söz konusu malzemenin temininden itibaren en az bir yıl süre ile birimimizce 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-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;

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Dr. Öğr. Üyesi Ali Altay Yılmaz



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Rev.14.05.2024

X

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 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 Red ..... | 10 m L (2-30 °C)      |

(<1%)(C<sub>14</sub>H<sub>8</sub>NNaO<sub>7</sub>S<sub>4</sub>)

3- Lamlar için barkod etiketleri (en az 500 adet pozitif şarjlı lam ve en az 1000 adet 24X50 lamel).  
Ürün ile birlikte ücretsiz verilecektir.

|                          |   |
|--------------------------|---|
| DEPOLAMA ŞARTLARI        | 4°C buzdolabı   |
| ÖZELLİĞİ- KULLANIM YERİ  | Formalin fiske biopsi materyaline ait parafin blok kesitlerinde interfazik hücrelerde kromojenik sistemli in situ hibridizasyon tekniği kullanılarak EBV mRNA varlığının belirlenmesi.<br>Patoloji Anabilim Dalı, Moleküler Patoloji/immunhistokimya 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.<br>2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.<br>3-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.<br>4- Verilen tüm malzemeler Anabilim Dalımız mülkiyetindeki 2532003052000000000700001 demirbaş numaralı Ventana Benchmark LT marka otomatik boya cihazında kullanılabilir. |

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Dr. Öğr. Üyesi Ali Altay Yılmaz



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
Rev:14.05.2024

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 birimimizde kullanılmakta olan otomasyon sistemine benzer özellikler taşıyan bir otomasyon sistemi, bu sisteme ait makine, teçhizat, bilgisayar programı ve bilgisayar teçhizatı ücretsiz olarak temin edilerek birimimizde belirlenen alana kurulmalıdır. Sistemin kurulumu, söz konusu malzemenin temininden itibaren en az bir yıl süre ile birimimizce 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-Streptovidin Alkaline Phosphatase ..... 40 m L (2-8 0C) (<1%)

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

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

g-Red Counterstain Nuclear Fast Red .....20 m L (2-30 0C) (<1%)(C14H8NNaO7S4)

a-Mouse anti İSH antikoruna içeren link çözeltisi.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Gülçin Yegen

Dr. Öğr. Üyesi Ali Yılmaz Altay



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
Rev:14.05.2024

b-Biotin işaretli anti Mouse IgG içeren içeren sekonder antikor çözeltisi.

c-Lamlar için barkod etiketleri (en az 400 adet pozitif şarjlı lam ve en az 800 adet 24 x 50 Lamel Ücretsiz verilmelidir.).

|                          |   |
|--------------------------|---|
| DEPOLAMA ŞARTLARI        | 4°C buzdolabında ve/veya soğuk zincir ile muhafaza edilmelidir.   |
| 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.<br>Patoloji Anabilim Dalı, Moleküler Patoloji/immunhistokimya laboratuvarında kullanılacaktır.   |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI   | 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.<br>2-2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.<br>3-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. |

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Gülçin Yegen

Dr. Öğr. Üyesi Ali Yılmaz Altay