



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	Anti-MUSK antikör kiti
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Anti-MUSK kiti kalite kontrol belgesi ile birlikte teslim edilmeli, laboratuvarımızdaki daha önceden test edilen referans serumlarla aynı sonuçları vermeli.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ul style="list-style-type: none"> • Kit ELİSA yöntemi ile çalışmalıdır. • Kit insan serumunda çalışılmaya uygun olmalıdır. • Kit, üreticinin orijinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir. • Kit toplam 96 kuyulu 8 stripten oluşmalı ve stripler kırılabilir olmalıdır. • Kite kullanılan antijen kaynağı rekombinant insan MUSK molekülü ile kaplı olmalıdır. • Toplam inkübasyon süresi 210 dakikayı geçmemelidir. • Kit içeriğindeki kalibratörler ile standart eğri oluşturulup kantitatif sonuç alınabilmelidir. • Kitin en düşük saptama limiti 0,4 U/ml olmalıdır. • Kitin duyarlılığı %95,8 ve üzeri, özgüllüğü %100 olmalı, bu oranlar orijinal kit prospektüsünde görülmelidir. • Sonuçlar spektrofotometrik olarak 405 nm ve 600-650nm arası referans dalga boyunda okunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4°C'de saklanmalı.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Anti-MUSK antikör testinde (kod SL101800-S908111) kullanılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Plak şeklinde 96 kuyucuklu plak
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	Kitler idarenin siparişinden itibaren 40 gün içinde, Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr.
Güher SAĞIRHAN ÖZESKENELE

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Atilla USLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Fizyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Tamer DEMİRALP
Dip. Tescil No: 41229
Fizyoloji Uzmanı



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	BOS ve serumda oligoklonal bant tespit kiti
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ul style="list-style-type: none">Serum ve BOS'ta oligoklonal IgG'lerin ayrımı ve görüntülenmesi yapılmalıdır.İzoelektrik fokuslama ve immunblotlama yöntemi ile çalışmalıdır.Kit içeriğinde agaroz jel, anod ve katod solüsyonları, bloklama ajanı, konsantre asetat solüsyonu, kromojen (amino-9-etil-karbazol), nitroselüloz membranı da içeren bloklama membranları ve peroksidaz konjuge IgG antikorları bulunmalıdır.Agaroz jel pH 3-pH 10 gradyanında ayırım yapılabilir.Her jelde 5 hasta çalıştırılabilir.Yüklenici firma alınan testleri, kullanıcının istediği tarihlerde aralıklı olarak teslim etmelidir.Bozuk, hatalı olan kitler değiştirilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kromojen ve antikor +4°C'de, diğer malzeme +15-30°C'de saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Oligoklonal bant testinde (kod 900710) kullanılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 1000 adet.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none">Malzemeler birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.Kitler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

Prof. Dr.
Göher SARUHAN DİRESKENELİ
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. T. Ayhan ÖZKAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Fizyoloji Anabilim Dalı Başkanı
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Atilla USLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Fizyoloji Anabilim Dalı
İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

MALZEMENİN ADI	GLUKOZ 6 FOSFAT DEHİDROGENAZ PİRUVAT KİNAZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Testler manuel çalışmaya ve otoanalizörlere applike edilmeye uygun olmalıdır. Manuel çalışıldığında okunması 340 nm dalga boyunda spektrofotometrede yapılabilmelidir. 2- Kit tek hasta çalışmasına uygun olmalıdır. Test için mevcut donanım yeterli olmalı, ek reaktif gerektirmemelidir. 3- Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır. 4- Test çalışması esnasında kullanılan her türlü sarf malzeme (tüp, pastör pipeti, otomatik pipet ucu vs.) kit ile birlikte verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Yüklenici firma kitlerin kullanımı süresince, kit içeriğindeki kimyasal malzemelerden kaynaklanabilecek problemleri gidermeyi taahhüt etmelidir. Problem giderilinceye kadar harcanan ve/veya değişmesi gereken kit malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kitler +4 °C de saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Enzim eksikliğinin belirlenmesinde kullanılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teklif edilen kitlerin miadı en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Orijinal ambalajda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Kit sonuçlarını eritrosit sayısına ve hemoglobün miktarına oranlayarak verebilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. A. Fatih AYDIN

İMZA-KAŞE

Dr. Fatma Hande YARPUZLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ