



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

BOS ve Serumda Oligoklonal Bant Tespit Kiti

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Bu teknik şartname, beyin omurilik sıvısı (BOS) ve serum örneklerinde IgG oligoklonal bantlarının (OKB) saptanması amacıyla kullanılacak izoelektrik odaklama (IEF) ve immunodeteksiyon sistemi ile ilgili teknik özellikleri kapsar. Elektroforez işlemi izoelektrik odaklama (IEF) prensibine dayanmalıdır.
2. Analiz, pH 3-10 aralığında gradient içeren jel veya membranda yürütülmelidir.
3. Jel matriksi agaroz bazlı olmalı ve protein fraksiyonlarını yüksek çözünürlükte ayırabilmelidir.
4. Sistemde IgG sınıfı immüoglobulinlerin tespiti, anti-IgG antikorunu kullanılarak yapılmalıdır.
5. İmmunodeteksiyon yöntemi, sistemin yapısına bağlı olarak bir veya birden fazla yöntemle gerçekleştirilebilir:
 - Immunfiksasyon: Anti-IgG antikorunu kullanılarak jel veya matriks üzerinde doğrudan tespit yapılır.
 - Immunblotlama: Jel üzerindeki proteinler membrana aktarılır ve anti-IgG antikorunu ile bağlanma sağlanır.
6. Immunfiksasyon yöntemi ile çalışan kit teklif eden yükleniciler İstanbul Üniversitesi İstanbul Hastanesi laboratuvarlarına 1 adet Tam Otomatik Agaroz Jel Elektroforez cihazı kurmalıdır. İstanbul Üniversitesi İstanbul Hastanesi laboratuvarlarında kurulu cihazı bulunan istekliler bu cihaz için de teklif verebilirler.
7. Teklif edilecek kitler serum ve BOS örneklerinde oligoklonal bant analizi için uygulama, elektroforez, görüntüleme ve değerlendirme aşamalarında kullanılacak tüm reaktif ve sarfları eksiksiz içermeli, ilave malzeme gerektirmemelidir.
8. Kullanılan anti-IgG antikorunu peroksidaz konjugatlı olmalı ve insan IgG'sine özgü olmalıdır.
9. Görüntüleme sonucu elde edilen bantlar keskin, net ve kolay ayırt edilebilir olmalıdır.
10. Teklif edilecek kitler CE-IVD sertifikalı olmalıdır.
11. 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.
12. Test çalışması esnasında kullanılan her türlü sarf malzeme (tüp, pastör pipeti, otomatik pipet ucu vb) 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 oda ısısında, +4 °C'de veya -20 °C'de saklanabilmelidir.

Prof. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Prof. Dr. Güler SAĞHAN DİDESKENELİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	- Beyin omurilik sıvısı (BOS) ve serum örneklerinde IgG oligoklonal bantlarının (OKB) saptanması amacıyla kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	- Teklif edilen kitlerin miadı en az 6 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	- Orijinal ambalajda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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


Doç. Dr. Aysegül TELCİ

İMZA - KAŞE


Prof. Dr. Gökhan SAKARYA