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 antikor 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	• 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. • Kitte 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 antikor 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	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 SARUHAN DİREKENGİ

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. F. Aydın UYAR
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Müge DEVRİM ÜÇOK
Dip.Tescil No: 60800 - 166522
Fizyoloji Uzmanı

	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-asetilkolin reseptör antikoru kiti
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	• Anti-asetilkolin kiti kalite kontrol belgesi ile birlikte teslim edilmeli. • Laboratuvarımızda daha önceden test edilen referans serumlarla aynı sonuçları vermeli.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	• Kit'in ÜTS kaydı bulunmalı ve IVD olmalıdır. • Kit mikro-ELİSA yöntemi ile çalışmalıdır. • Kit insan serum ve plazmasında çalışılmaya uygun olmalıdır. • Kit, üreticinin orijinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir. • Kit toplam 96 kuyulu 8 stripten oluşmalı ve stripler kırılabilir olmalıdır. • Kitte kullanılan antijen kaynağı rekombinant insan fetal ve erişkin asetilkolin reseptörlerini içeren özelleştirilmiş hücrelerle kaplı olmalıdır ve antijeni orijinal kit prospektüsünde açıkca belirtilmiş olmalıdır. • Toplam inkübasyon süresi 170 dakikayı geçmemelidir. • Kit içeriğindeki kalibratörler ile standart eğri oluşturulup kantitatif sonuç alınabilmelidir. • Kitin en düşük saptama limiti 0,11 nmol/l olmalıdır • Kitin duyarlılığı %96 ve üzeri, özgüllüğü %97 ve üzeri olmalı, bu oranlar orijinal kit prospektüsünde görülmelidir. • Sonuçlar spektrofotometrik olarak 450 nm ve 620-650nm arası referans dalga boyunda okunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4°C'de saklanmalı.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Anti-asetilkolin reseptör antikoru testinde (kod 906340.1/50006) kullanılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Plaklar halinde olmalı ve toplam 4 plak (384 test).
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Kitler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. 2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 3. Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Dr. F. Aytül UYAR
İstanbul Tıp Fakültesi
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Müge DEVRİM ÜÇOK
Dip.Tescil No: 69800 - 166522
Fizyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. A. Sarper DİLER
(M. D. PhD.)
Dip. No: 20800 / 24268