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

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 immünoglobulinlerin tespiti, anti-IgG antikoru kullanılarak yapılmalıdır. 5. İmmunodeteksiyon yöntemi, sistemin yapısına bağlı olarak bir veya birden fazla yöntemle gerçekleştirilebilir: • Immunfiksasyon: Anti-IgG antikoru kullanılarak jel veya matriks üzerinde doğrudan tespit yapılır. • Immunblotlama: Jel üzerindeki proteinler membrana aktarılır ve anti-IgG antikoru 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 kurlu cihazı bulunan istekliler bu cihaz için de teklif verebilirler. 7. Teklif edilecek kitler serum ve BOS örneklerinde oligoklonal bant analizi için uygulama, elektroferez, görüntüleme ve değerlendirme aşamalarında kullanılacak tüm reaktif ve sarfları eksiksiz içermeli, ilave malzeme gerektirmemelidir. 8. Kullanılan anti-IgG antikoru 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

Dr. Fatma Hande KARPUZOĞLU
Direktörün Uzmanı
Dig. No: 25186/28654

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	- Beyin omurilik sıvısı (BOS) ve serum örneklerinde IgG oligoklonal bantlarının (OKB) saptanması amacıyla kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	- Teklif edilen kitlerin miadı en az 6 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	- Orijinal ambalajda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	-Teklif edilecek tıbbi cihaz kapsamına giren ürünlerin ÜTS kaydı bulunmalıdır. -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

Prof. Dr.
Güher SARUHAN DİREKÇENELİ

İMZA - KAŞE

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