



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEME
ADI

İmmunfloresan Antikorları (FITC) Teknik Şartnamesi

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Genel Hükümler: Aşağıda belirtilen özellikler tüm malzemeler için geçerlidir.

- 1- Tüm ürünler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrüne sahip olmalı, son kullanma ve üretim tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 2- Bozuk, hatalı ürünler üretici firma tarafından ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilecektir.
- 3- Teklif edilecek ürünün özelliklerini içeren analiz sertifikası İmmunfloresan tekniklerde kullanıma uygun olmalı ve yüklenici firma tarafından muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.

- Antikorlar FITC ile işaretli olmalıdır.

- a- Ürün konsantre formda olmalıdır.
- b- İnsan dokularında direkt immünfloresan yöntemi kullanımına uygun formda olmalıdır.
- c- Antikorlar in vitro diagnostic kullanımlıdır ibaresi içermelidir.
- d- Anabilim Dalımızda şu anda kullanılan antikorlar 1/30 sulandırma oranlarıyla çalışılmaktadır. Test miktarını belirlemede Anabilim Dalımızca daha önce kullanılmış olan antikorlar teklif edildiği takdirde; sulandırma oranları (1/30) göz önüne alınmalıdır. Farklı antikor söz konusu olduğu takdirde firmanın belirtmiş olduğu sulandırma oranlarının yetersiz kaldığı durumlarda teknik şartnamenin f. maddesi geçerli olmalıdır.
- e- Antikorlarda titrasyon ve aktivasyon yetersizliği söz konusu olursa ürünün tamamı yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmeli ve bu konuyu içeren taahhüt ürünün teslimatı sırasında muayene teslim komisyonuna yazılı olarak verilmelidir.
- f- Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde; son kullanma tarihi, lot numarası, varsa CE işareti, UBB kapsamında ise; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
- g- Malzemenin tesliminden sonra kullanım süresi içinde uygun saklama koşullarında saklanmış olmasına rağmen immunreaktivite elde edilemeyen veya zayıf immunreaktivite gösteren antikorlar söz konusu olduğunda, yapılacak kontrol testleri ile antikorum verimli çalışmadığının tesbitinden sonra, yüklenici firma söz konusu antikoru mevcut miktarı üzerinden yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kontrol testleri yüklenici firmanın ücretsiz olarak temin edeceği pozitif kontrol dokuları üzerinde yapılacaktır. Pozitif kontrol dokusunun yüklenici firma tarafından temin edilememesi durumunda, yüklenici firma Anabilim Dalımız pozitif kontrol dokularının antikor kalitesinin kontrol edileceği test çalışmalarında kullanılmasını kabul etmiş sayılacaktır. Söz konusu test çalışmasında pozitif kontrol dokusu dışında diğer aşamalara ait malzemeler birimimizde rutin kullanımdaki malzemeler olacaktır. Firmanın bu ürünlere güvensizlik duyması halinde malzemenin eşdeğer karşılıkları firma tarafından ücretsiz olarak temin edilip test sırasında karşılaştırma amacıyla kullanılabilir. Bu konuyu kayda alan bir taahhütname yüklenici firma tarafından imza edilerek malzemenin teslimi sırasında malzeme teslim komisyonuna verilecektir.
- h- Antikorlara kalem bazında teklif verilebilecektir.
- i- Antikor listesi, Clon tercihleri ve istenilen miktarları aşağıda belirtilmektedir.
- j- Bazı kalemlerde laboratuvarımızda denenmiş-kullanılmakta olan antikor klonları talep edilmekte ve IVD onaylı olması istenmektedir. Farklı klonların teklifi halinde ücretsiz temin edilecek numuneler kullanılarak laboratuvarımızda test edilecektir, immunfloresan aktivitesi yetersiz olan klonlar ihale dışı bırakılacaktır.

Prof. Dr. Ekrem Yılmaz

Prof. Dr. M. Yasemin Özlü

Dip. Sic. No: 95492
Patoloji Uzmanı

Prof. Dr. Bilge Bilgic

Prof. Dr. İşın Kılıçaslan



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Sıra No	Malzeme Adı	Birim	Klon	Miktar
1	Anti Human IGG-FITC	Test	Rabbit Polyclonal	1200
2	Anti Human IGA FITC	Test	Rabbit Polyclonal	1200
3	Anti Human IGM FITC	Test	Rabbit Polyclonal	1200
4	Anti Human C3C FITC	Test	Rabbit Polyclonal	1200
5	Anti Human Fibrinojen FITC	Test	Rabbit Polyclonal	1200
6	Anti Human C1Q FITC	Test	Rabbit Polyclonal	1200
7	Anti Human Kappa FITC	Test	Rabbit Polyclonal	1200
8	Anti Human Lambda FITC	Test	Rabbit Polyclonal	1200
9	Anti Alport's Syndrome MC Coctail	Test	Rabbit Polyclonal	50

TRANSFER
ŞARTLARI

Ürün Uluslar arası transfer şartlarına uyularak soğuk zincir içerisinde transfer edilmelidir.

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Dondurulmuş insan dokusuna ait materyalde İF inceleme için manuel olarak kullanılacaktır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADİ

Teklif edilen ürün, 2017 yılı üretimi olmalıdır.

TESLİMAT
ŞEKLİ

Sözleşmenin imzalanmasına müteakip ürünler partiler halinde Anabilim Dalımızın talebi üzerine, Ayniyat Birimimiz resmi talebinden sonra en fazla **15 gün içerisinde Ayniyat Ambarına soğuk zincir ile teslim edilmek zorundadır.**

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Konsantre ambalajda olmalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim katalogunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.
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-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
4-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere her kalemden en az 50 test kullanıma hazır numuneyi ihale sonrasında değerlendirilmek üzere ihale tarihinden itibaren en fazla 3 (üç) işgünü içerisinde Anabilim Dalı Başkanlığına teslim edilecektir. Numuneler test edilip değerlendirilecek, immün floresan aktivitesi yetersiz bulunanlar ihale dışı bırakılacaktır.
5-Yüklenici firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Yasemin ÖZLÜK
Dip. Sicil No: 95492
Patoloji Uzmanı

Prof. Dr. Ekrem Yavuz

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. İşın Kılıçaslan