



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 26096
İstem Tarihi : 17/04/2024
Bölüm Adı : Nükleer Tıp Stoğu

Döküm Tarihi : 17/04/2024 10:40:00

Malzeme Kodu : J07-076917
Malzeme Adı : F-18 FLOROKOLİN

F-18 KOLİN ([18F]-Florokolin klorür)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU

Bu teknik şartname satın alınacak F-18 KOLİN ([18F]-Florokolin klorür) istek ve özellikleri ile diğer hususları konu alır.

İSTEK VE ÖZELLİKLER

- 1 mL F-18 KOLİN enjeksiyonluk çözelti kalibrasyon saatinde 0,3 GBq - 2,8 GBq [18F]- Flor kolin içermelidir.
- F-18 KOLİN intra-venöz yoldan uygulanmaya hazır enjeksiyonluk solüsyon şeklinde pH: 4,5-8,5, Radyokimyasal saflık en az %95 olmalıdır. Paketleme şekli kurşun veya tungsten zırh içerisinde cam flakonda olmalıdır.
- Satın alınacak olan F-18 KOLİN toplam hasta dozu sayısı idari şartnamede belirtildiği şekilde olacaktır.
- F-18 KOLİN'nin son kullanma tarihi; üretimin bitiminden itibaren en az 12 (oniki) saat olmalıdır.
- [18F]-Florokolin Pozitron Emisyon Tomografi (PET) ile görüntüleme için kullanılmalıdır.
- F-18 KOLİN'in içeriğindeki etkin madde insan vücudunda doğal olarak bulunan kolin analogudur ve artmış kolin metabolizmasının olduğu dokuların gösterilmesi amacıyla kullanılmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Ahmet Ferat Üzdürmez

Doç. Dr. Ümit Özalp
T.C.G.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. No: 98-092-034 Dip. Tes. No: 88823

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Ümit Özalp
T.C.G.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. No: 98-092-034 Dip. Tes. No: 88823

- F-18 KOLİN aşağıdaki endikasyonlarda kullanılmalıdır.
 - Prostat kanserinde:
 - Evreleme
 - Yeniden evreleme
 - Tedaviye yanıtın değerlendirilmesinde,
 - Paratiroid adenomlarında:
 - Odak aramada
 - Hepatosellüler karsinomda:
 - Tanı
 - Evreleme
 - Tedavi planlaması ve tedaviye yanıtın değerlendirilmesinde,
 - Beyin Tümörlerinde:
 - Tanı
 - Evrelemede
 - Rekürren tümör/radyasyon nekrozu ayırıcı tanısı
- F-18 KOLİN'nin 1 (bir) hasta dozu (her bir hastaya uygulanacak aktivite miktarı); enjeksiyon anında 5 mCi (beş miliküri) olacaktır.
- Teklif edilen F-18 KOLİN; NDK (Nükleer Denetleme Kurumu) tarafından lisanslanmış olmalı ve lisans belgeleri ihale komisyonuna ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
- Teklif edilen F-18 KOLİN'nin; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ilaç ruhsatı olmalıdır ve bu belgeler ihale komisyonuna ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
- F-18 KOLİN'yi tedarik edecek firma veya Üretici Firma, NDK tarafından bu malzemeyi taşımaya yetkilendirilmiş olmalı ve ya ilgili kurumun radyoaktif malzeme taşıma yönetmeliği kurallarına uygun biçimde teslimat yapılacağı taahhüt edilmelidir.
-

<p style="text-align: center;">HAZIRLAYANLAR</p> <p style="text-align: center;"><i>Ahmet Ferat Üzdürmez</i></p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p>	<p style="text-align: center;">ONAYLAYAN</p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p> <p style="text-align: center;">Doc. Dr. Ümit Ç. AKDEMİR T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Nükleer Tıp Dip. No: 98-092-034 Dip. Tes. No: 88823</p>
--	---