

İMMÜNHİSTOKİMYASAL DAB İLE ÇALIŞAN KİT İLE İLGİLİ TEKNİK ŞARTNAME:

1. Bu test kitleri ile birlikte aşağıda teknik şartnamesi verilmiş olan ve immünohistokimya ve in-situ hibridizasyon tekniklerini uygulayabilen 4 adet tam otomatik boyama cihazı, alımı yapılan testlerin kullanımı süresince, bakımı ilgili firmaya ait olmak üzere ücretsiz olarak laboratuvarımıza kurulmalıdır.
2. Testler in-vitro teşhis amaçlı olmalıdır. Tam otomatik olarak ekte şartnamesi sunulan cihazla uyumlu olarak immünohistokimya boyama çalışmalarını yapabilecek düzeyde solüsyonlar ve reaktifler içermelidir.
3. Testlerde kullanılacak reaktifler barkodlanmış olarak orijinal ambalajında gelmelidir. Testler TITUBB sistemine kayıtlı barkot numarasına sahip olmalıdır. Bu barkodlar aracılığı ile reaktifin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi gibi kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile otomatik olarak sisteme tanıtılabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.
4. Firma yabancı kökenli kitlerin teslimatı aşamasında Sağlık Bakanlığı'nın ithalata izin verdiğini gösteren en az bir yıl geçerli kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.
5. Ürünün teslimi aşamasında ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adresi, ülkesi, ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, Sağlık Bakanlığı yetkili satıcı belgesi Sicil No, "yalnız vücut dışında tıbbi tanı amaçlı kullanılır" ifadelerinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.
6. Cihazla birlikte çalışacak olan kit AT Belgesi, uygunluk beyanı ile Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz ve Malzeme Kayıt Sistemi" veri tabanına kayıt belgesine sahip olmalı ve bu husus ibraz edilmelidir.
7. Testlerde kullanılacak kitler cihaz için optimize edilmiş olmalıdır.
8. DAB ve AEC veya fast kromojen deteksiyon kitleri polimer veya multimer olmalıdır.
9. Malzemeler orijinal ambalajlarında olmalıdır.
10. İstenen miktardaki test kiti için yeterli miktarda olacak şekilde şu malzemeler de tarafımıza teslim edilecektir: hematoksilen, protein blocking solüsyon, yüksek ısıya dayanıklı antijen retrieval solüsyonları, buffer solüsyonu, dilüent, enzyim kit solüsyonu, lam barkot etiketi, lam printer ribbon, antikorlar için reagent konteynırlar veya dispenserlar, özel yıkama solüsyonları ve temizleme solüsyonları ve DAB ve AEC veya fast kromojen için kapatma solüsyonu (Kapatma solüsyonu kromojen için uygun olmalıdır. Hava kabarcığı olmamalıdır, çabuk kurmalıdır) teslim edilecektir.
11. Tüm testler son kullanma tarihine 3 ay kala (firmaya bildirildiğinde) firma ücretsiz olarak uzun miatlı olanları ile değiştirilecektir.

Yrd. Doç. Dr. İzzet EKİNCİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Patoloji

Prof. Dr. Mehmet AKYÜREK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Patoloji
Dip.No: 11191 Sic.No: 24125