



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 31118

Düzenleme Tarihi : 13.02.2017

KOD : J07-070436 /

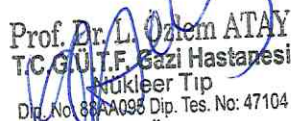
MALZEME ADI : GA-68 JENARATÖRÜ 30 MCI.

Germanyum-68 / Galyum-68 (68Ge ? 68Ga) Teknik Şartnamesi

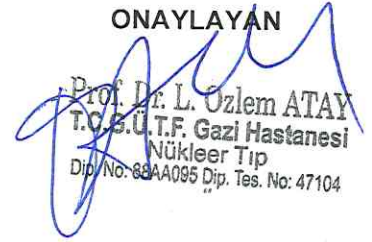
- ?Teklif edilecek Galyum-68 Jeneratörü, siklotrondan bağımsız PET radyofarmasötiklerinin sentezi için pozitron yayıcısı sağlamalıdır.
- ?Sistem, üzerine Germanyum-68 emdirilmiş modifiye tin-dioksit cam kolondan oluşan kapalı bir sistem olmalıdır.
- ?Ga-68/Ge-68 jeneratörünün teslimat aktivitesi 30 mCi olmalıdır.
- ?Galyum-68, radyoaktif ebeveyninin (Germanyum-68) bozulumuyla sürekli olarak üretilmeli ve 0.6M HCl ile sağıımı yapılabilmelidir.
- ?Sağıım çözeltilisindeki Ge-68 safsızlık oranı ortalama %0.002 olmalıdır.
- ?Jeneratörün profili birim hacme maksimum aktivite konsantrasyonu için optimize edilmiş olmalıdır.
- ?5 ml? lik sağıımın verimi %80? den düşük olmamalıdır.
- ?Kullanıma hazır bir halde teslim edilmelidir. Montaj ve demontaj gerektirmemelidir.
- ?Kolay kullanım ve ihtiyaç duyulması halinde başka sistemlere bağlantı yapılabilmesi amacıyla giriş ve çıkış hatlarında kapak iliştilirilmiş bağlantılar olmalıdır.
- ?Jeneratör kolayca taşınabilir olmalıdır.
- ?Sağıımla hiçbir metal teması olmamalıdır.
- ?Üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- ?Teklif edilecek Galyum-68 Jeneratörü kliniğimizde bulunan tam otomatik sentez ünitesi ve tek kullanımlık steril kasetler ile uyumlu olarak çalışabilmelidir.
- ?Jeneratör ömrü 9ay ve/veya 200 sağıım olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR


Doç. Dr. Nimit Özgür AKDEMİR
T.C.S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. No: 90-092-034 Dip. Tes. No: 28823


Prof. Dr. L. Özlem ATAY
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. No: 88AA095 Dip. Tes. No: 47104

ONAYLAYAN


Prof. Dr. L. Özlem ATAY
T.C.S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. No: 88AA095 Dip. Tes. No: 47104



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 31457

Düzenleme Tarihi : 13.02.2017

KOD : J07-073833 /

MALZEME ADI : GA-68 DOTATATE KASET.

Ga-68 Steril Kasetleri için Teknik Şartname

- 1- Ga-68 sentezinde kullanılacak olan steril kasetler kliniğimizde bulunan tam otomatik sentez ünitesi ve Ge-68/Ga-68 jeneratörü ile uyumlu çalışabilmelidir.
- 2- Steril kasetler, sentez işleminde gerekli olan fosfat tampon çözelti, hepes buffer, etanol, C-18 kartuş, sterilizasyon filtresi, son ürün viali ve hipodermik iğne içermelidir.
- 3- Steril kasetler Ge-68/Ga-68 jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen Ga-68 çözeltisine işaretlemeye imkan verecek seviyeye getirmek için katyonik ön safıslılaşımaya yapabilmelidir.
- 4- Kaset içeriğinde verilecek olan peptid veya antijenler hasta endikasyonuna bağlı olarak sipariş sırasında belirlenecektir.

HAZIRLAYANLAR

Doç. Dr. İsmail Özgür AKDEMİR
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. No: 88AA098 Dip. Tes. No: 28823

Prof. Dr. L. Özlem ATAY
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. No: 88AA098 Dip. Tes. No: 47104

ONAYLAYAN

Prof. Dr. L. Özlem ATAY
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. No: 88AA098 Dip. Tes. No: 47104