

ELISA KİTLERİ –GENEL ŞARTLAR:

- Tüm kitler, Enzyme Immunoassay prensibiyle çalışmalı, 96 testlik ambalajda çalışmalı, insan serum, plazma ve hücre kültür örneklerinden ve hücre lizatlarından çalışabilmelidir. Kitlerin içinde, numune dilüentleri ve dilüsyon oranları belirtilmiş olmalıdır.
- Çalışmanın bütünlüğü ve standardizasyonu açısından, tüm kitlere toplu teklif verilmelidir. Tüm kitler tek bir firmadan, aynı marka olarak alınacaktır.
- Ekstraksiyon gerektirmeyen, çalışma protokolü kolay ve anlaşılır kitler olmalı, şartnameye uygunluk ve kit prospektüsleri de, tekliflerle birlikte verilmelidir.
- **Kalite ve onay problemleri nedeniyle, teklif edilen kitlerin pubmed yayınları olmalı ve daha önce kurum laboratuvarlarımızda çalışılmış kitler olmalıdır. Üretici firmaya ait ISO13485 sertifikası olmalı ve teklifle birlikte sunulmalıdır.**
- Kitler, standartların ve diğer reaktiflerin haricinde, düşük ve yüksek seviye kontrol reaktiflerini de ayrıca içermelidir.
- Kitlerin raf ömrü, teslim edildikleri tarihte en az 8 ay olmalıdır.

Firma Laboratuvarımızda yapılacak ELISA çalışmalarında güvenilir sonuç vermeyen, bozuk çıkan yada kullanım süresinde bozulan kitleri ve kit çalışmasına ilişkin sarf malzemelerini hiçbir gerekçe ileri sürmeksizin ve ek ücret talep etmeksizin yeni kit ve sarf malzemeleri ile bir ay içerisinde değiştirecektir.

- Kitler orijinal ambalajında, son kullanma tarihi ve saklama koşulları kit kutusunda yazılı şekilde bulunmalıdır.
- Kitler çalışılacak laboratuara ya da proje yürütücüsüne elden teslim edilecek, teslim edilirken uygun saklama koşullarında teslimatı yapılacaktır.
- **Numunelerin ve çalışmanın hassasiyeti açısından, bölümümüzde daha önce kullanılıp sorun yaşanan ürünler ve daha önce çalışılıp denenmemiş kitlere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.**
- Kitlerin çalışması süresince, firma tarafından aplikasyon ve teknik destek sağlanmalıdır.
- **Kitlerle birlikte aşağıdaki ürünler de teslim edilmelidir:**

- 1 adet 12 kanallı 300ul researchplus otomatik pipet
- 500 adet 50ml reagent reservoir
- 1000 adet serum ayırmak için bombeli, 3ml hacimde, dereceli serolojik pipet
- 3000 adet Greiner marka, şeffaf, steril -10- 100ul 'lik pipet ucu

Vascular Endothelial cell Growth Factor A (VEGF-A) ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 1) Human VEGFA ELISA kiti, double antibody sandwich enzyme linked immunosorbant assay teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Plaklar anti human VEGFA antikoru ile kaplanmış olmalıdır.
- 2) VEGFA düzeyinin serum, plazma, doku homojenatları ve hücre kültür örnekleri ve lizatlarında kantitatif tesbitini sağlamalıdır.
- 3) Natural veya rekombinant Human VEGFA düzeyi tesbit edilebilmelidir. Diğer proteinlerle krosreaksiyon olmamalıdır.
- 4) Kitin içerisinde standart ve kontrolleri olmalıdır.

Or. Dr. Ayşe Aytepe
Ayşe

T.C. SAG-İK
SBÜ Gülhane Eğitim
Hastanesi
Doç. Dr. Çiğdem
Tıbbi Biyokimya
Ün. Tes. No: 95

- 5) Ölçüm aralığı en az 15.6pg/ml-1000pg/mlpg/ml aralığında olmalıdır. Hassasiyeti 6.2 pg/ml olmalıdır.
- 6) 96 testlik ambalajda olmalıdır. Kite ait referans yayınlar(en az 100 adet) olmalıdır.
- 7) Kit üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 8) Teklif veren firmalar kitin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu kitin menşei ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler. Kitin orijinal prospektüsü teklifle birlikte verilmelidir.
- 9) Kitin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 8ay olmalıdır. Üretici firmaya ait ISO13485 sertifikası bulunmalıdır.
- 10) Kitin üretiminden kaynaklanan nedenlerle kitin çalışmaması veya hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitin yerine yenisinin ücretsiz olarak verileceği taahhüt edilmelidir.
- 11) Teslimat sırasında kit içeriği inceleneceği için, uygun soğuk zincirde, firma elemanı tarafından, elden teslim edilmelidir. Kargo ile teslimatlar kabul edilmeyecektir.

Apelin (APLN) ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 1) Human APLN E.I.A. kiti, Competitive Inhibition enzym linked immunosorbant assay teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Plaklar anti human APLN antikorları ile kaplanmış olmalıdır.
- 2) APLN düzeyinin serum, plazma, doku homojenatları ve hücre kültür örnekleri ve lizatlarında kantitatif tesbitini sağlamalıdır kantitatif tesbitini sağlamalıdır.
- 3) Natural veya rekombinant Human APLN tesbit edilebilmelidir. Diğer proteinlerle krosreaksiyon olmamalıdır.
- 4) Kitin içerisinde kontrolleri olmalıdır. Ayrıca, kit içeriğinde şunlar olmalıdır:2 adet Standart, 1 adet Detection Reagent A, 1 adet Detection Reagent B, 1 adet Assay Diluent A, 1 adet Assay Diluent B, 1 adet Standart Diluent, 1 adet TMB Substrat, 1 adet stop sol. ve 1 adet TMB.
- 5) Ölçüm aralığı 19.75-1,600pg/mL, , hasasiyeti 8.25 pg/ml olmalıdır
- 6) 96 testlik ambalajda olmalıdır. Kite ait referans yayınlar(en az 8 adet) olmalıdır.
- 7) Kit üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 8) Teklif veren firmalar kitin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu kitin menşei ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler. Kitin orijinal prospektüsü teklifle birlikte verilmelidir.
- 9) Kitin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 8ay olmalıdır. Üretici firmaya ait ISO13485 sertifikası olmalıdır.

Dr. Duygu Akpinar
Duygu

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma
Hastanesi
Doç.Dr. Cüdem YÜCEL
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Diyar. Tes. No: 99230

10) Kitin üretiminden kaynaklanan nedenlerle kitin çalışmaması veya hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitin yerine yenisinin ücretsiz olarak verileceği taahhüt edilmelidir.

11) Teslimat sırasında kit içeriği inceleneceği için, uygun soğuk zincirde, firma elemanı tarafından, elden teslim edilmelidir. Kargo ile teslimatlar kabul edilmeyecektir.

Apelin Receptor (APLNR) ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 1) Human APLNR kiti, Competitive Inhibition enzym linked immunosorbant assay teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Plaklar anti human APLNR antikorları ile kaplanmış olmalıdır.
- 2) APLNR düzeyinin serum, plazma, doku homojenatları ve hücre kültür örnekleri ve lizatlarında kantitatif tesbitini sağlamalıdır.
- 3) Natural veya rekombinant Human APLNR tesbit edilebilmelidir. Diğer proteinlerle krosreaksiyon olmamalıdır.
- 4) Kitin içerisinde kontrolleri olmalıdır. Ayrıca, kit içeriğinde şunlar olmalıdır: 2 adet Standart, 1 adet Detection Reagent A, 1 adet Detection Reagent B, 1 adet Assay Diluent A, 1 adet Assay Diluent B, 1 adet Standart Diluent, 1 adet TMB Substrat, 1 adet stop sol. ve 1 adet TMB.
- 5) Ölçüm aralığı , 74.07-6,000pg/mL , hasasiyeti 25.64pg/mL olmalıdır
- 6) 96 testlik ambalajda olmalıdır. En az 2 adet referans yayını olmalıdır. Üretici firmaya ait ISO13485 sertifikası olmalıdır.
- 7) Kit üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 8) Teklif veren firmalar kitin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu kitin menşei ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler. Kitin orijinal prospektüsü teklifle birlikte verilmelidir.
- 9) Kitin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 8ay olmalıdır.

10) Kitin üretiminden kaynaklanan nedenlerle kitin çalışmaması veya hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitin yerine yenisinin ücretsiz olarak verileceği taahhüt edilmelidir.

Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 2 (VEGFR2) Kiti Teknik Özellikleri:

- 1) Human VEGFR2 kiti, double antibody sandwich enzym linked immunosorbant assay teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Plaklar anti human VEGFR2 antikorları ile kaplanmış olmalıdır.
- 2) VEGFR2 düzeyinin serum, plazma, doku hom. ve diğer vücut sıvılarındaki kantitatif tesbitini sağlamalıdır.

D. Arzu Ayar
Arzu

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma
Hastanesi
Doç. Dr. Cigdem YÜCEL
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Diy. Tex. No: 99230

- 3) Natural veya rekombinant Human VEGFR2 tesbit edilebilmelidir. Diğer proteinlerle krosreaksiyon olmamalıdır.
- 4) Kitin içerisinde kontrolleri olmalıdır. Ayrıca, kit içeriğinde şunlar olmalıdır: 2 adet Standart, 1 adet Detection Reagent A, 1 adet Detection Reagent B, 1 adet Assay Diluent A, 1 adet Assay Diluent B, 1 adet Standart Diluent, 1 adet TMB Substrat, 1 adet stop sol. ve 1 adet TMB.
- 5) Ölçüm aralığı , 0.625-40 ng/mL,, , hasasiyeti 0.236ng/mL olmalıdır
- 6) 96 testlik ambalajda olmalıdır. En az 7 adet referans yayını olmalıdır.
- 7) Kit üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 8) Teklif veren firmalar kitin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu kitin menşei ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler. Kitin orijinal prospektüsü teklifle birlikte verilmelidir.
- 9) Kitin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 11ay olmalıdır. Üretici firmaya ait ISO13485 sertifikası olmalıdır.
- 10) Kitin üretiminden kaynaklanan nedenlerle kitin çalışmaması veya hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitin yerine yenisi yenisinin ücretsiz olarak verileceği taahhüt edilmelidir.

ÖNEMLİ NOT: Her bir kitten 1'er kutu alınacaktır: Bölümümüzce yapılan DOS araştırma çalışmamızın devamlılığı ve bütünlüğü açısından, daha önce denenmemiş kitler için numune verilmelidir ve tüm kitler aynı marka olmalıdır. Tüm kitlere toplu teklif verilecektir. Kitlerle birlikte şu ürünler de teslim edilmelidir: ELISA Microplate Reader(6 adet filtreli), 1 adet 12 kanallı 300ul researchplus otomatik pipet, 500 adet 50ml reagent reservoir, 1000 adet ucu bombeli 3ml dereceli serolojik pipet, 3000 adet şeffaf, steril, 10-100ul lik Greiner marka pipet ucu

Dr. Duygu Dupa
Dupa

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma
Hastanesi
Doç.Dr. Cüdem YÜCEL
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Diy. Tel. No: 99230