



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

Primer Antikor Teknik Şartnamesi

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1-Standart formaldehit tesbitli, rutin takipli parafin blok doku kesitlerinde çalışmak üzere özel olarak üretilmiş ürünler olmalıdır. Bu özellik 2011-2012 uluslararası katalogta veya güncel internet sitesinde ve teslim edilen ürünün data sheet inde açık olarak belirtilmiş olmalıdır.

2-İnsan antijenlerini belirleyecek özelliğe sahip olmalıdır.

3-Mouse-rat veya rabbit kaynaklı olmalıdır.

4-Ürünler manuel olarak veya mülkiyetindeki 2532003052000000000700001 demirbaş numaralı Ventana otomasyon sisteminde immunhistokimya çalışmalarında kullanılacaktır.

5-Monoklonal veya poliklonal karakterde olabilirler.

6-Antikorlar kullanıma hazır-sulandırılmış şekilde veya konsantre (liofilize veya sıvı) şekillerde teklif edilebilir.

7-İstek miktarları "test" üzerinden belirlenecektir. Bir test, kullanıma hazır sıvı formda en az 100µl antikora karşılık gelmektedir.

8-Konsantre formda ürünün sağlayabileceği test sayısının belirlenmesinde sulandırma oranları ve Ig cinsinden aktif maddenin kuru ağırlığı göz önüne alınacaktır. Sulandırma oranlarının belirlenmesinde Anabilim Dalımız laboratuvarında halen kullanılmakta olan ürünlerin sulandırma oranı dikkate alınacak, laboratuvarımızda kullanılmayan bir ürünün teklifi halinde uluslararası katalog veya data sheet lere belirtilen sulandırma oranları gözönüne alınacaktır. Bu oranlar birden fazla ise (örnek: 1/50-1/100) en konsantre form (örnek: 1/50) dikkate alınacaktır. Katalog veya data sheet de sulandırma oranı ile ilişkili herhangi bir kaydın olmadığı durumlarda antikorun sulandırma oranı ve buna bağlı olarak verilecek antikor miktarı Anabilim Dalımız laboratuvarında yapılacak testler sonucunda belirlenecektir. Zorunlu hallerde, katalog ve data sheetlerde sulandırma oranının bulunmadığı ancak kuru madde ağırlığının belirtildiği durumlarda diğer firmaların aynı klona ait, sulandırma oranı ve kuru ağırlığı belirtilmiş ürünü karşılaştırma yapılarak test sayısının belirlenmesinde kullanılabilir.

9-Konsantre formlarda yapılacak tekliflerde, istenilen test sayısını sulandırılmış formatta sağlayabilecek miktarda "primer antikor sulandırma çözeltisi" ücretsiz olarak temin edilmelidir. Temin edilecek çözelti bu amaca yönelik özel olarak üretilmiş olmalı ve bu özelliği uluslararası katalogta açıkça belirtilmelidir. Sulandırma çözeltisinin miktarının belirlenmesinde 1 test için en az 100µl çözelti temin edilmelidir.

10-İstenilen primer antikorlar ve bu antikorların saptaması gereken epitop bilgileri ek liste halinde belirtilmiştir. Firmalar Patoloji Anabilim Dalının isteği halinde ihale tarihinden itibaren en geç 3 hafta içinde numune temin edecek ve bu numuneler İstanbul Tıp Fakültesi Patoloji Anabilim Dalı laboratuvarında test edilecektir. Testlerde yeterli ve spesifik immunreaktivite sağlayamayan ürünler kabul edilmeyecek ve ihale dışı bırakılacaktır.

11-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 antikorun verimli çalışmadığının tesbitinden sonra, yüklenici firma söz

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Prof. Dr. Bilge Bilgiç



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

konusu antikorunu 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.

12-Malzemelerin transfer ve teslimatı kesinlikle soğuk zincir kurallarına uygun ortamlarda ve tek parti halinde gerçekleştirilecektir.

13-Teslimat anından itibaren en az bir yıl kullanım süresine sahip olmalıdır.

14- Antikorlara kalem bazında teklif verilebilecektir.

15-Antikor listesi, Clon tercihleri ve istenilen miktarları aşağıda belirtilmektedir.

16- Bazı kalemlerde laboratuvarımızda denenmiş-kullanılmakta olan antikor klonları talep edilmekte ve IVD onaylı olması istenmektedir. Yüklenici firma, belirlenmiş klon haricinde farklı klon teklifi verebilir. Ancak farklı klon teklifi halinde ücretsiz temin edilecek numuneler kullanılarak laboratuvarımızda test edilecek, yeterli immunreaktivite görülmesi halinde ihale kapsamında numune yeterliliği değerlendirilecektir.

| Sıra No | Malzeme Adı | Birim | Antikor Adı | Klon | Miktar |
|---------|----------------|-------|---------------------------|---------------|--------|
| 1 | Primer Antikor | Test | Anti Pax5 Antikoru | Rabbit Polyc. | 500 |
| 2 | Primer Antikor | Test | Anti CD3 Antikoru | LN 10 | 2000 |
| 3 | Primer Antikor | Test | Anti CD 34 Antikoru | Qbend/10 | 1000 |
| 4 | Primer Antikor | Test | Anti Cerb b2 Antikoru | SP3 | 1000 |
| 5 | Primer Antikor | Test | Anti Östrojen Antikoru | SP1 | 1000 |
| 6 | Primer Antikor | Test | Anti Progesteron Antikoru | 16 | 1000 |
| 7 | Primer Antikor | Test | Anti Lambda Antikoru | SHL53 | 1000 |
| 8 | Primer Antikor | Test | Anti PMS-2 Antikoru | EPR3947 | 1000 |
| 9 | Primer Antikor | Test | Anti MSH-2 Antikoru | G-219-1129 | 1000 |
| 10 | Primer Antikor | Test | Anti MSH-6 Antikoru | 44 | 1000 |
| 11 | Primer Antikor | Test | Anti MLH-1 Antikoru | M1 | 500 |
| 12 | Primer Antikor | Test | Anti Disferlin Antikoru | Policlonal | 200 |
| 13 | Primer Antikor | Test | Anti INSM1 Antikoru | A8 | 400 |

| | |
|---------------------------|---|
| DEPOLAMA ŞARTLARI | 4°C de soğutucuda saklanacak. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Tespit edilmiş rutin histopatolojik takip işlemlerinden geçirilen insan biopsi dokularına ait parafin blok kesitlerinde istenilen antijenlerin immunhistokimyasal |

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Prof. Dr. Bilge Bilgiç



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

| | |
|--------------------------|--|
| | olarak belirlenmesinde kullanılacak. Çalışmalar 2532003052000000000700001 demirbaş numaralı Ventana Benchmark immunhistokimya otomasyon sistemine uyumlu protokoller ve manuel protokole uyumlu halde yapılacaktır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | En az bir yıl kullanım süresi olmalıdır. |
| TESLİMAT ŞEKLİ | İdare tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip en fazla 45 gün içerisinde Antikorlar tek seferde İ.Ü. Kit Kimyasal Ambarına soğuk zincir şartlarında teslim edilecektir. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | Konsantre veya sulandırılmış formda olabilir Her bir antikor için istenen miktarlar ve klonlar tablo halinde verilmiştir. Yüklenici firma, belirlenmiş klon haricinde farklı klon teklifi verebilir. Ancak farklı klon teklifi halinde ücretsiz temin edilecek numuneler kullanılarak laboratuvarımızda test edilecek, yeterli immunreaktivite görülmesi halinde ihale kapsamında numune yeterliliği değerlendirilecektir. |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 2- Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir. |

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Prof. Dr. Bilge Bilgiç