



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

| MALZEMENİN ADI | Primer Antikor Kiti Teknik Şartnamesi |
|----------------------|---|
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | <p>1-Standart formaldehit tesbitli, rutin takıplı parafin blok doku kesitlerinde çalışmak üzere özel olarak üretilmiş ürünler olmalıdır. Bu özellik 2018-2019 uluslararası katologda veya güncel internet sitesinde ve teslim edilen ürünün data sheet inde açık olarak belirtilmiş olmalıdır.</p> <p>2-İnsan antijenlerini belirleyecek özelliğe sahip olmalıdır.</p> <p>3-Mouse-rat veya rabbit kaynaklı olmalıdır.</p> <p>4-Ürünler manuel olarak veya mülkiyetindeki 2532003052000000000700001 demirbaş numaralı Ventana otomasyon sisteminde immunhistokimya çalışmalarında kullanılacaktır.</p> <p>5-Monoklonal veya poliklonal karakterde olabilirler.</p> <p>6-Antikorlar kullanıma hazır-sulandırılmış şekilde veya konsantre (liofilize veya sıvı) şekillerde teklif edilebilir.</p> <p>7-İstek miktarları “test” üzerinden belirlenecektir. Bir test, kullanıma hazır sıvı formda en az 100µl antikora karşılık gelmektedir.</p> <p>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 katolog veya data sheet lerde belirtilen sulandırma oranları gözönüne alınacaktır. Bu oranlar birden fazla ise (örnek: 1/50-1/100) en konsantre form (örnek: 1/50) dikkate alınacaktır. Katolog 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, katolog 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 kullanılabilecektir.</p> <p>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 katologda açıkça belirtilmelidir. Sulandırma çözeltisinin miktarının belirlenmesinde 1 test için en az 100µl çözelti temin edilmelidir.</p> <p>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 kullanıldığındaki malzemeler olacaktır. Firmanın bu ürünlere güvensizlik duyması halinde malzemenin eşdeğer karşılıkları firma tarafından ücretsiz olarak temin edilip test sırasında karşılaştırma amacıyla kullanılabilecektir. Bu konuyu kayda alan bir taahhütname yüklenici firma tarafından imza edilerek malzemenin teslimi sırasında malzeme teslim komisyonuna verilecektir.</p> <p>10-Malzemelerin transfer ve teslimatı kesinlikle soğuk zincir kurallarına uygun ortamlarda ve tek parti halinde gerçekleştirilecektir.</p> <p>11-Teslimat anından itibaren en az bir yıl kullanım süresine sahip olmalıdır.</p> |

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gülcin Yegen

Uzm. Dr. Melek Büyük



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

| | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ | <input checked="" type="checkbox"/> |
| CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| KARDİYOLOJİ ENSTITÜSÜ | <input type="checkbox"/> |
| ONKOLOJİ ENSTITÜSÜ | <input type="checkbox"/> |

| Sıra | Malzeme Adı | Birim | Antikor Adı | Klon | Miktar |
|------|----------------|-------|----------------------------|----------|--------|
| 1 | Primer Antikor | Test | ANTİ CD20 ANTİKORU | L26 | 1500 |
| 2 | Primer Antikor | Test | ANTİ CD3 ANTİKORU | LN10 | 2000 |
| 3 | Primer Antikor | Test | ANTİ CD34 ANTİKORU | QBEnd/10 | 2000 |
| 4 | Primer Antikor | Test | ANTİ CD4 ANTİKORU | 1F6 | 750 |
| 5 | Primer Antikor | Test | ANTİ CD43 ANTİKORU | DF-T1 | 200 |
| 6 | Primer Antikor | Test | ANTİ CD68 ANTİKORU | Kp-1 | 500 |
| 7 | Primer Antikor | Test | ANTİ CD68 ANTİKORU | PGM-1 | 500 |
| 8 | Primer Antikor | Test | ANTİ CD79A ANTİKORU | JCB117 | 750 |
| 9 | Primer Antikor | Test | ANTİ CD8 ANTİKORU | SP57 | 750 |
| 10 | Primer Antikor | Test | ANTİ CEA ANTİKORU | COL 1 | 500 |
| 11 | Primer Antikor | Test | ANTİ C-ERB B-2 ANTİKORU | SP3 | 2000 |
| 12 | Primer Antikor | Test | ANTİ CKPAN ANTİKORU | AE1/AE3 | 1000 |
| 13 | Primer Antikor | Test | ANTİ DOG-I ANTİKORU | SP31 | 200 |
| 14 | Primer Antikor | Test | ANTİ D-240 ANTİKORU | D2-40 | 200 |
| 15 | Primer Antikor | Test | ANTİ EBV-LMP ANTİKORU | CS1-4 | 500 |
| 16 | Primer Antikor | Test | ANTİ ERG ANTİKORU | UMAB77 | 200 |
| 17 | Primer Antikor | Test | ANTİ FSH ANTİKORU | *** | 200 |
| 18 | Primer Antikor | Test | ANTİ HHV ANTİKORU | I3B10 | 200 |
| 19 | Primer Antikor | Test | ANTİ HSV I-II ANTİKORU | *** | 200 |
| 20 | Primer Antikor | Test | ANTİ HUMAN IGA ANTİKORU | N1CLA | 200 |
| 21 | Primer Antikor | Test | ANTİ IGG ANTİKORU | MRQ44 | 200 |
| 22 | Primer Antikor | Test | ANTİ Kİ 67 ANTİKORU | MİB-1 | 2000 |
| 23 | Primer Antikor | Test | ANTİ LANGERİN ANTİKORU | I2D6 | 200 |
| 24 | Primer Antikor | Test | ANTİ LAMBDA ANTİKORU | SHL53 | 1000 |
| 25 | Primer Antikor | Test | ANTİ MYO DI ANTİKORU | *** | 200 |
| 26 | Primer Antikor | Test | ANTİ ÖSTROJEN RESEPTÖRÜ | SP1 | 2000 |
| 27 | Primer Antikor | Test | ANTİ P16 ANTİKORU | G175-405 | 1000 |
| 28 | Primer Antikor | Test | ANTİ PAX-5 ANTİKORU | SP34 | 1000 |
| 29 | Primer Antikor | Test | ANTİ PERFORİN ANTİKORU | MRQ23 | 200 |
| 30 | Primer Antikor | Test | ANTİ PROGESTERON RESEPTÖRÜ | P16 | 2000 |
| 31 | Primer Antikor | Test | ANTİ TTF-1 ANTİKORU | 8G7G3/1 | 1000 |

| | |
|----------------------------------|---|
| 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 olarak belirlenmesinde kullanılacak. Çalışmalar 2532003052000000000700001 demirbaş numaralı Ventana Benchmark immunhistokimya otomasyon sisteminde ve manuel sistemde yapılacaktır. |
| ÜRETİM TARİH MİADI | En az bir yıl kullanım süresi olacak. |
| TESLİMAT ŞEKLİ | İdare tarafından sözleşmenin imzalanmasına mütekip en fazla 15 gün içerisinde partiler halinde İ.T.F. Ayniyat Deposuna teslim edilecektir. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MIKTARI | Konsantre veya sulandırılmış formda olabilir Her bir antikor için istenilen miktarlar tablo halinde verilmiştir |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1- Yüklenici firma: ambalaj 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. |

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gülcin Yegen

Uzm. Dr. Melek Büyük