

12092455/2020

192392-12020



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	Primer Antikor Teknik Şartnamesi
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1-Standart formaldehit tesbitli, rutin takipli parafin blok doku kesitlerinde çalışmak üzere özel olarak üretilmiş ürünler olmalıdır. Bu özellik 2011-2012 uluslararası katalogda 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 253200305200000000007000J 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 katalog veya data sheet lere belirtilen sulandırma oranları gözönüne alınacaktır. Bu oranlar birden fazla (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 klonu ait, sulandırma oranı ve kuru ağırlığı belirtilmiş ürünü karşılaştırma yapılarak test sayısının belirlenmesinde kullanılacaktır.</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 katalogda açıkça belirtilmelidir. Sulandırma çözeltisinin miktarının belirlenmesinde 1 test için en az 100µl çözelti temin edilmelidir.</p> <p>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.</p> <p>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 konusu antikoru mevcut miktarı üzerinden yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kontrol</p>

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doc. Dr. Semih Önder

Uzm. Dr. Melek Büyük



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  X  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

testleri yüklenici firmanın ücretsiz olarak temin edeceği pozitif kontrol dokuları üzerinde yapılacaktır. Pozitif kontrol dokusunun yüklenici firma tarafından temin edilememesi durumunda, yüklenici firma Anabilim Dahımız 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 birimizde rutin kullanımındaki 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 taahhüname 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 MSH-2 Antikoru	G-219-1129	400
2	Primer Antikor	Test	Anti MSH-6 Antikoru	SP93	250
3	Primer Antikor	Test	Anti PMS-2 Antikoru	A16-4	400
4	Primer Antikor	Test	Anti MLH-1 Antikoru	M1	150
3	OptiView DAB IHC Detection Kit	Test	OptiView DAB IHC Detection Kit	OptiView DAB IHC Detection Kit	250

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 sistemine uyumlu protokoller ve manuel protokole uyumlu halde yapılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	En az bir yıl kullanım süresi olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	İ.Ü. Kit Kimyasal Ambarına soğuk zincir şartlarında uygun şekilde DERHAL 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.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Semen Önder

Uzm. Dr. Melek Büyük



T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ [X] KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ [ ] ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ [ ]

Table with 2 columns: MALZEMENİN ADI and Primer Antikor-Amplifikasyon Kiti Teknik Şartnamesi. The second column contains 11 numbered technical specifications for the kit.

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

Uzm. Dr. Melek Büyük

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Prof. Dr. Bilge Bilgici

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  X  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Sıra No	Malzeme Adı	Birim	Antikor Adı	Klon	Miktar
1	OptiView DAB IHC Detection Kit	Test	OptiView DAB IHC Detection Kit	OptiView DAB IHC Detection Kit	250
2	Primer Antikor	Test	PD-L1	SP263	150

15

<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	4°C de soğutucuda saklanacak.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	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.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	En az bir yıl kullanım süresi olacak.
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	İ.T.F. Ayniyat Deposuna DERHAL teslim edilecektir.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	Konsantre veya sulandırılmış formda olabilir Her bir antikor için istenen miktarlar tablo halinde verilmiştir
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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.

Uzm. Dr. Melek Büyük

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Prof. Dr. Bilge Bilgiç