



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

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 lerde 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(ÜÇ) İŞ GÜNÜ 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

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

kontrol testleri ile antikorun verimli çalışmadığının tesbitinden sonra, yüklenici firma söz konusu antikoru 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 Dahmız 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- Antikora 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	IU Barkod	Primer Antikor Adı	Clon	Birim	Miktar
1	***	Anti B-Cor Antikoru	c-10	Test	100
2	IU6000510005 5	Anti Etv-4 Antikoru	16	Test	100
3	IU6000101114 9	Anti SF-1 Antikoru	EP 434	Test	200
4	***	Anti INSM-1 Antikoru	***	Test	500
5	IU6000101118 5	Anti SOX 11 Antikoru	MRQ 58	Test	100
6	***	Anti Blimp-1 Antikoru	PRDM1	Test	50
7	***	Anti PTEN Antikoru	D4.3	Test	200
8	***	Anti SMARCA-4 Antikoru	BRG4	Test	100
9	***	Anti SMAD-4 Antikoru	***	Test	100
10	***	Anti SATB-2 Antikoru	***	Test	100
11	***	Anti NKX3.1 Antikoru	***	Test	300
12	***	Anti CA-IX Antikoru	***	Test	200
13	***	Anti NUT Antikoru	***	Test	100
14	***	Anti Prame Antikoru	Epr 20330	Test	200
15	***	Anti N-Ras Antikoru	SP 174	Test	100

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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	İdare tarafından sözleşmeninyüklenici firma ile imzalanmasına müteakip Anabilim Dalımızın yazılı talebi ve Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal Birimi yazılı talebi sonrasında en fazla 45 gün içerisinde Antikorlar partiler halinde İ.Ü. Kit Kimyasal Ambarına soğuk zincir şartlarında uygun şekilde 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. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil