



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

MALZEMENİN  
ADI

Primer Antikor Kiti Teknik Şartnamesi

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1-Standart formaldehit tesbitli, rutin takipli parafin blok doku kesitlerinde çalışmak üzere özel olarak üretilmiş ürünler olmalıdır. Bu özellik 2018-2019 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.
- 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 birimizde rutin kullandığımız 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.
- 10-Malzemelerin transfer ve teslimatı kesinlikle soğuk zincir kurallarına uygun ortamlarda ve tek parti halinde gerçekleştirilecektir.
- 11-Teslimat anından itibaren en az bir yıl kullanım süresine sahip olmalıdır.
- 12-Primer Antikor isim ve tercih edilen clone listesi aşağıda verilmiştir. Yüklenici adayı firma listede yer alan clondan farklı bir clone önerebilir. Ancak bahse konu clone'dan en

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Semra Önder



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

az 50 testlik çalışma numunesini ihale tarihinden en fazla 3(ÜÇ)gün içerisinde Anabilim Dalımıza teslim etmek zorundadır. Bahse konu numune Anabilim Dalımızda test edilerek değerlendirilecektir. Değerlendirme sonucu numunede yeterli immunreaktivite sağlanmadığı görülür ise işleme tabii kalem ihale kapsamı dışı bırakılacaktır.

| Sıra | Malzeme Adı    | Birim | Antikor Adı                         | Klon               | Miktar |
|------|----------------|-------|-------------------------------------|--------------------|--------|
| 1    | Primer Antikor | Test  | Anti SOX-10 Antikoru                | bc34               | 500    |
| 2    | Primer Antikor | Test  | Anti CD 43 Antikoru                 | DF-T1              | 200    |
| 3    | Primer Antikor | Test  | Anti P53 Antikoru                   | DO-7               | 500    |
| 4    | Primer Antikor | Test  | Anti ALK Antikoru                   | D5F3               | 200    |
| 5    | Primer Antikor | Test  | Anti Bcl-1 Antikoru                 | sp4                | 1000   |
| 6    | Primer Antikor | Test  | Anti Calretinin Antikoru            | sp65               | 1000   |
| 7    | Primer Antikor | Test  | Anti CD4 Antikoru                   | SP35               | 1000   |
| 8    | Primer Antikor | Test  | Anti HSV1-2 Antikoru                | Polyclonal         | 500    |
| 9    | Primer Antikor | Test  | Anti Ki-67 Antikoru                 | MIB-1              | 1000   |
| 10   | Primer Antikor | Test  | Anti Langerin Antikoru              | 12D6               | 500    |
| 11   | Primer Antikor | Test  | Anti LMO 2 Antikoru                 | SP51               | 200    |
| 12   | Primer Antikor | Test  | Anti MYPX Antikoru                  | Polyclonal         | 100    |
| 13   | Primer Antikor | Test  | Anti P 57 Antikoru                  | 57PO6Sam<br>eKP-10 | 200    |
| 14   | Primer Antikor | Test  | Anti ACTIN SMOOT<br>MUSCLE Antikoru | 1A4                | 1000   |
| 15   | Primer Antikor | Test  | Anti Retinoblastoma Antikoru        | Polyclonal         | 100    |
| 16   | Primer Antikor | Test  | Anti CD5 Antikoru                   | 4C7                | 1000   |
| 17   | Primer Antikor | Test  | Anti Pax 8 Antikoru                 | ZM28               | 1000   |
| 18   | Primer Antikor | Test  | Anti Pax 5 Antikoru                 | SP34               | 500    |
| 19   | Primer Antikor | Test  | Anti Transgelin Antikoru            | Polyclonal         | 200    |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 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 müteakip en fazla 15 gün içerisinde partiler halinde İ.T.F. Ayniyat Deposuna teslim edilecektir.   |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI  | Konsantre veya sulandırılmış formda olabilir<br>Her bir antikor için istenen miktarlar tablo halinde verilmiştir  |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER        | 1- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanımına uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.<br>2- Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.   |

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Semih Önder