



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 parafın blok doku kesitlerinde çalışmak üzere özel olarak üretilmiş ürünler olmalıdır. Bu özellik 2018-2019 uluslararası katalogda 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 kullanılacaktır.

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.

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.

10-Malzemelerin transfer ve teslimatı kesinlikle soğuk zincir kurallarına uygun ortamlarda 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 aday firma listede yer alan clondan farklı bir clone önerebilir. Ancak bahse konu clone'dan en

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gülcin Yegen

Doç. Dr. Semih 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 ²	Antikor Adı	Clone	Miktar
1	Primer Antikor	Test	Anti CK PAN Antikoru	AE1/AE3	1000
2	Primer Antikor	Test	Anti Laminin Antikoru	***	200
3	Primer Antikor	Test	Anti Lambda Antikoru	***	1000
4	Primer Antikor	Test	Anti Sox11 Antikoru	MRQ-58	500
5	Primer Antikor	Test	Anti ACTH Antikoru	Rabbit	500
6	Primer Antikor	Test	Anti BCL-2 Antikoru	E.17	500
7	Primer Antikor	Test	Anti BCL-2 Antikoru	100/D5	1500
8	Primer Antikor	Test	Anti Arginase Antikoru	Rabbit	500
9	Primer Antikor	Test	Anti CD 79 Alfa Antikoru	jcb117	1000
10	Primer Antikor	Test	Anti Fascin Antikoru	55k-2	1000
11	Primer Antikor	Test	Anti GATA-3 Antikoru	250.823	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 MİADİ	Teslimat esnasında en az bir yıl kullanım süresi olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	İdare tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip Anabilim Dalımızdan yapılan yazılı istek sonrasında en fazla 15 gün içerisinde partiler halinde İ.T.F. Ayniyat Deposuna soğuk zincir kuralına uygun teslim edilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Konsantre veya sulandırılmış formda olabilir. Her bir antikor için istenen miktarlar tablo halinde verilmiştir
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. Seman Önder