



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Rev:31.03.2023

MALZEMENİN
ADI

İMMUNHİSTOKİMYASAL KİT

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Bloklama Reaktifleri(protein ve/veya Peroxidase bloklama reaktifleri)
2. Link Reaktifi (Biotinli poliklonal sekonder antikor)
3. Label Reaktifi (Peroxidase etiketli veya Polimer HRP)
4. AEC veya DAB kromojen ve substratı
5. Sinyal güçlendirilmesi gereken vakalar için amplifikasyon veya benzeri kit.
6. IHC, ISH yöntemlerinde kullanılabilen yıkama solusyonları
7. IHC, ISH yöntemlerinde kullanılabilen antijen retrieval solusyonları (citrate,EDTA vb.)
8. Lam üzeri reaksiyon ortamı sağlayıcı sistem elemanı (teklif edilen sistem neyi gerektiriyorsa, likid kaplama solüsyonu veya covertedile vb)
9. Enzim gerektiren teknikler için pepsin, tripsin, protease veya enzim 1, enzim 2, ve enzim 3, vb. enzimler.
10. Lamaları etiketlemek için barkod etiketi.
11. Antikor dilusyonu için gerekli antibody diluent
12. Zıt boyamayı sağlamak için (counterstain solusyonu) (hematoxylen vb.)
13. Testlerde kullanılacak reaktifler barkodlanmış olarak gelmelidir. Bu barkodlar aracılığı ile reaktifin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile otomatik olarak algılanabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.
14. İkinci maddede belirtilen reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak tanınmasını sağlayan bir arabirim bulunmalıdır.
15. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
16. Firma her bir laboratuvara toplam test hızı en az 90 lamın boyama işlemini yapabilecek kapasitede olan toplamda 4 cihaz kurmalıdır. 30 lam için immunhistokimya boyama işlemi deparafinizasyon aşamasından son aşamaya kadar yarım saatlik primer antikor süresi uygulandığında en fazla 4 saat içinde tamamlanabilmelidir. (primer antikor süresi dahil)
17. Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden preparat üzerindeki ısıyı kontrol etmelidir. Isı kontrolü her bir lam için ayrı ayrı olarak oda sıcaklığı ile 95C(derece) + 2C(derece) aralıkta olabilmelidir.
18. Sistem barkod prensibi ile çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispenseri üzerindeki barkod aracılığı ile reaktifin cinsini, miktarını, seri numarasını, son kullanım tarihini tanıyan bir lazer barkod okuyucu bulundurmmalıdır.
19. Sistem her bir boyama için en fazla 150 µcl (yüzelli mikrolitre) dilüe edilmiş antikor veya reaktif kullanmalıdır. **Bu miktar ile tüm lam yüzeyinde aynı boyamayı yapabilmeli, lam yüzeyindeki doku boyutu, yeri ve parça sayısı bu miktarı değiştirmemelidir.** Bu veri; üretici cihaz kullanım klavuzunda

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Bülge BİLGİÇ
Dip. Sicil No: 46504
Patoloji Uzmanı

[Handwritten signature]

1

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Yasemin ÖZLÜK
Dip. Sicil No: 95492
Patoloji Uzmanı

[Handwritten signature]

i.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Neslihan BERKER
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 152517 Uzm. Tes. No: 125642

[Handwritten signature]



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Rev:31.03.2023

işaretlenerek belirtilmelidir.

20. Cihaz boyamalara ait protokolleri hafızasında (on-line) saklayabilmeli ve uygulayabilmelidir.
21. Sistem lam üzerine her reaktif uygulamasından sonra dokunun kurumasını önlemeli ve kapalı reaksiyon ortamı sağlamalıdır.
22. Yüklenici firma 'İmmunhistokimyasal Test Sayısı kadar pozitif şarjlı lamı birimin talebi doğrultusunda partiler halinde verecektir. Pozitif şarjlı lamlar Anabilim Dalımız Pozitif şarjlı lam teknik şartnamesine uygun olmalıdır.
23. Anabilim Dalı'na Cihazla birlikte hiç kullanılmamış 1 adet barkod etiket yazıcısı ile 2 adet elmas uçlu kalem ve 2 adet 13 cm'lik penset ücretsiz olarak verilmelidir.
24. Sistem ayrı güncel bir işletim sistemine sahip bilgisayar üzerinden kontrol edilebilmeli, bu bilgisayarda yedekleme amacı ile bilgisayarın kendi "hard-disk'i" dışında "zip-disk" veya benzeri yedekleme ünitesi bulunmalıdır.
25. Sistem hafızasında ve yedekleme ünitesi üzerinde kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını vb) tutabilmelidir.
26. Çalışma istatistikleri, hata mesajlarını vb. yazdırmak üzere bir adet yazıcı bulunmalıdır.
27. Sistem ile birlikte elektrik kesintilerine karşın 1 adet kesintisiz güç kaynağı olmalıdır.
28. Sistem işleyişi esnasında meydana gelen hataları ekran ve yazıcı aracılığı ile kullanıcıya bildirmelidir.
29. Firmalar,teklif ettiği cihaz/araç-gereç vb.nin teknik özelliklerini,çalışma ortam koşullarını,standart ve isteğe bağlı (opsiyonel) aksesuar listelerini ve tüm dış görünümünü açık ve net olarak gösteren tam boy resimleri de içeren tanıtım broşür veya kitap / kitapçığını, ihale dosyasında bulundurulmalıdırlar.
30. Firmalar; teklif ettiği cihazın aynı veya farklı modelinden satın almış veya ihalesi uhdesinde kalmış immunhistokimya çalışan en az iki yurtiçi veya yurtdışı kurum ve kuruluşların ad, adres, telefon numaraları ve satış tarihlerini liste olarak muayene kabul komisyonuna verilmelidir.
31. İdarece gerekli görüldüğü halde, yüklenici firma idarenin belirleyeceği en az 3 elemanı, cihazın tüm fonksiyonlarını bilen ve çalıştırabilen profesyonel birer kullanıcı olarak, ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler cihazın satın alma işlemleri tamamlandıktan sonra firmada başlar, cihazın üniversitedeki yerine montajı süresince devam eder ve kullanıcılar cihazı hatasız kullanılır hale gelip teslim alınca kullanıcı eğitimi son bulur. Cihazın güncelleştirilmesi (Up Grade edilmesi)durumunda gerekli benzer eğitimler tekrarlanır.
32. Yüklenici firma cihazla birlikte, cihaz kullanma kılavuzu, cihazın blok şemaları, devre şemaları ve parça listelerini de içeren, cihazın bakım onarım ve kalibrasyonlarında kullanılacak belgeleri ve eğitim belgelerini en az 2 şer takım olarak idareye, ücretsiz olarak teslim etmekle yükümlüdür. Ayrıca bu belgelerin birer kopyası, eğitim sırasında idare adına eğitilen elemanlara

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. N. Bülge BİLGİÇ
Dip. Sicil No: 46504
Patoloji Uzmanı

2

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Yasemin ÖZLÜK
Dip. Sicil No: 95492
Patoloji Uzmanı

İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Neslihan BERKER
Tıbbi Patoloji
Dip.Tes.No: 152517 Uzm.Tes.No: 125544



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Rev:31.03.2023

ücretsiz olarak verilir.

33. Cihaz idareye teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler kalibrasyon ve bakım onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu idarenin yetkili teknik uzmanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

Bu ihalede fiyat dışı unsurlar dikkate alınacaktır. Buna göre;

➤ Teklif edilen fiyat : **92 puan**

a-Cihazın her lam için farklı antikorlara uygulanacak ısı ve zaman kullanımı ile antijen retrieval çeşit ve süresinin kullanıcı tarafından ayarlanabilmesine olanak sağlaması (3 puan)

b-Cihazın Sish yöntemi ile çalışıp böylelikle istenildiği zaman değerlendirmeye olanak sağlaması, değerlendirme için floresan mikroskobuna ve karanlık oda gibi ek koşullar gerektirmemesi (2 puan).

c-Teklif edilen sistemin antikor ve kitin yüzeyinin tamamına 100µL veya daha az antikor kullanarak yayılımını sağlayacak teknolojiye sahip olması.(3 puan)

- En Düşük Fiyat : A
- Teklif Edilen Fiyat : B
- Hesaplama: (A / B*92) +a+b+c

En yüksek Puan alan firma en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

+4°C buzdolabı,

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı (İHK) İmmunhistokimya laboratuvarında kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADİ

Ürünlerin miadları teslim tarihinden itibaren **12 ay** olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilmeyen ürünler son kullanma tarihinden **3 ay** önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.

AMBALAJ ŞEKLİ
MİKTARI ve
ÜRÜN TESLİMİ

250 testlik ambalajda olmalıdır. Malzeme; Anabilim Dalımızın istediği doğrultuda partiler halinde, tıbbi malzeme genel şartları ve teknik şartnameye uygun şekilde, soğuk zincir kuralları çerçevesinde Istanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ayniyat Deposuna teslim edilir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olan ürünler için firma TSE veya ISO veya CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA belgelerinden birini sunmalıdır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Bilge BİLGİÇ
Dip. Sicil No: 46504
Patoloji Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Yasemin ÖZLÜK
Dip. Sicil No: 95492
Patoloji Uzmanı

I.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Neslihan BERKER
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes.No: 152517 Uzm. Tes.No: 125846



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Rev:31.03.2023

2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir
3. Muayene kabul komisyonu tarafından laboratuvar incelemesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
4. İstekliler değerlendirilmek üzere en az 1 adet 250 testlik numuneyi ihale sonrasında en fazla 3 iş günü içerisinde Anabilim Dalı'na teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

SİPARİŞ / ÜRÜN
TESLİM

- 1- İstanbul Tıp Fakültesi Dekanlığı Harcama Yetkilisi tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip ürünler **PARTİLER HALİNDE** teslim alınacaktır.
- 2- Anabilim Dalımızdan yapılan yazılı istek sonrasında en fazla 10(ON) iş günü içerisinde, sipariş edilen malzeme tam ve eksiksiz halde İ.T.F. Ayniyat Deposuna soğuk zincir kuralına uygun teslim edilecektir.
- 3- Tespit edilmiş rutin histopatolojik takip işlemlerinden geçirilen insan biopsi dokularına ait parafin blok kesitlerinde istenilen antijenlerin histokimyasal olarak belirlenmesinde kullanılacaktır.
- 4- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri yükleniciye yazılı bildirim sonrasında en fazla 10(ON) iş günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 5- Yüklenici firma; miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü uzun miadlı yeni ürün ile kendisine yazılı bildirim sonrasında en fazla 10(ON) iş günü içerisinde aynı oranda değiştirecektir.
- 6- Teslimat esnasında talep edilen ürünün; (zorunlu halle dışında) en az bir yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 7- Yüklenici firma; talep edilen Histokimyasal Boya birimlerinin en fazla ve en az kaç test boyama yapabileceğini ihale dosyasında yazılı olarak bildirmelidir.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Bilge BİLGİÇ
Dip. Sicil No: 46504
Patoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi.
Prof. Dr. M. Yasemin ÖZLÜK
Dip. Sicil No: 95492
Patoloji Uzmanı

4

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Neslihan BERKER
Tıbbi Patoloji
Dip.Tes.No: 152517 Uzm.Tes.No: 125646



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
14.04.2023

MALZEMENİN
ADI

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı
2023-2024 Dönemi Yıllık Kimyasal Sarf Talepleri Teknik Şartnamesi

1-Mikrotom Bıçağı,(disposable low profil, 35 derece açılı, standart boy, rutin kesit amaçlı tip)
a-Patoloji laboratuvarında mikrotom ile parafin doku bloğundan kesit yapmak amacı ile özel olarak üretilmiş olmalıdır.
b-Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
c-Low profil tipte olmalıdır.
d-Standart mikrotom bıçak tutucularla uyumlu olmalıdır (80x8x0.25 mm)
e-Bıçak açısı 35 derece olmalıdır.
f-Kesim ağızı homojen olarak bilenmiş olmalı, kesim yüzeyleri çizik oluşumunu önlemek amacı ile özel teflon kaplaması ile kaplanmış olmalıdır.
g-Kaplama materyali parafin kesitin bıçak yüzeyinden kırışmadan kaymasını sağlayacak özellikte olmalıdır.
h-Standart özellikler taşıyan en az 20 bloğun sorunsuz olarak kesilebilmesine olanak sağlayacak dayanıklılığa sahip olmalıdır.
i-Bıçaklar koruyucu özel dispenser kutular içinde verilmelidir. Kutular bıçağı ortamdan ve darbelerden korumalı, bıçakların kolayca ve tek tek çıkarılabilmesi için kızak sistemi içermelidir.Kutu üzerinde ürün ve üretici firmaya ait bilgiler bulunmalıdır.
j-Hatalı ürün içeren (bileme ve kaplama özellikleri homojen olmayan, standart kesit veremeyen, istenilen dayanıklılık düzeyine ulaşamayan) ambalajların ücretsiz değişimi taahhüt edilmelidir. Bu taahhüt, yüklenici firma tarafından yazılı olarak muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.
i- Ürün kutu etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

2-Eosine Yellowish

a-Patoloji rutin laboratuvarında gerek doku takip işlemlerinde gerekse histokimya laboratuvarında boyama yönteminde, immünhistokimya laboratuvarında boyama yöntemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
b- $C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$ Formülasyonunda olmalıdır.
c-9.2 (10 g/l, H_2O , 20 °C) Ph aralığında olmalıdır.
d- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

3- Giemsa Likit

a-Tıbbi Patoloji rutin laboratuvarında gerek doku takip işlemlerinde gerekse histokimya laboratuvarında boyama yönteminde, alkol-bazlı, lökositlerin, eritrositlerin, trombosit ve parazitlerin nükleus ve sitoplazma morfolojilerini ayırt etmekte ve kemik iliği yaymalarında kullanıma uygun olmalıdır.
b-Derişimi; 4 mg/mL metanol: su (7:3) oranında olmalıdır.
c-Ürün en az 0,5 L'lik ambalajlarda olmalıdır. Ambalajlar PVC veya sert PVC malzemeden uzun ve orta vadeli ürünü dışarı bulaşmaya imkan vermeyecek şekilde korunaklı olmalıdır.
d- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

4- Gümüş Nitrat,

a-Histokimyasal gümüşleme tekniklerinde kullanılan kimyasal malzemedir.
b- $AgNO_3$ formülünde ve molekül ağırlığı 169.87 g olmalıdır.
c- Oda ısısında rutubetsiz ortamlarda muhafaza edilmiş olmalıdır.
Patoloji rutin laboratuvarında gerek doku takip işlemlerinde gerekse histokimya laboratuvarında boyama yönteminde, kullanıma uygun olmalıdır.
d- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

5-May Grunwald Stain

a-Giemsa (May-Grunwald) hematopoetik dokular ve bazı mikroorganizmalarda mevcut hücrelerin nükleus ve sitoplazma morfolojilerini ayırt etmekte kullanıma uygun olmalıdır.
b-Formalin ile fikse, parafine gömülü veya frozen dokularda da kullanılabilir olmalıdır.
c-May-Grunwald Stok Solusyon halinde teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Bileg Bilgiç

Prof. Dr. Seman Önder

Doç. Dr. Gülçin Yegen



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
14.04.2023

d-Koyu renkli 1 litrelik şişede, orijinal ambalajında olmalıdır,
e- Ürünün son kullanım tarihi teslimini müteakiben (en az 12 ay)uzun vadeli olmalıdır.
f-Ürün etiketi üzerinde analiz bilgileri bulunmalıdır.
g-Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

6- Fosfat Buffer 10X,

a-100 mL ambalajda olmalıdır.
b-Ph'sı 7.4 olmalıdır.
c-10(X)konsantrasyonda olmalıdır.
d- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

7- Pap Pen,

a- Siyah renkte olmalıdır.
b-Kullanım esnasında formaldehit, alkol, ksilen,asetondan etkilenmemelidir.
c-Yazdıkları kolaylıkla silinmemelidir.
d-Disposibal embeeding kaset ve cam üzerine yazmaya uygun olmalıdır.
e- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

8-Lam Ground, Frosted (45°C),(0-1,2mm)

a- Demirbaşa kayıtlı bulunan 253.3.5/21/111866 sicil numaralı laser lam yazma ve 253030520003000000800001sicil numaralı kapatma ve boyama makinesine uyumlu olmalıdır.
b-Lam; beyaz, mavi, renkte Rodajlı ve 0,1- 0,2mm kalınlıkta olmalıdır.
c-Sablajlı, renkli,köşeleri 90 derece tıraşlanmış olmalıdır,
d-Superfrost özellikte temiz olmalı,yazı yazılan kısmı elle kolay silinebilir nitelikte olmamalıdır.
e-Beyaz camdan (3.3 borosilicate metaryalden imal edilmiş olmalıdır.)
f-Birbirine yapışır halde, çizilmiş, yıpranmış, lamel ve (ksilen veya su bazlı) entellan uygulanmaya uyumlu olmalıdır. yağlı tozlu kirlenmemelidir.
g-Üzerine alınan kesitlerin mikroskopik değerlendirmesinde 4X, 10X, 20X ve 40X objektiflerde net değerlendirilebilir olmalıdır.

9-Lamel 24x60mm,

a-Lameller yağlı, kirlenmiş ve tozlu olmamalıdır.Boyutları 24mmx60mm ebatında olmalıdır.
b-Lameller birbirine yapışmamalıdır.
c-Lameller laboratuvarımızda bulunan lam kapama cihazında kullanıma uygun olmalı kapatma esnasında kırılmamalıdır.
d-Lamellerin kalınlığı (Nr 1,5 0,16mm-0,19mm aralığında olmalıdır) bu kutunun üzerinde belirtilmelidir.
e- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.
f- Üzerine alınan kesitlerin mikroskopik değerlendirmesinde 4X, 10X, 20X ve 40X objektiflerde net değerlendirilebilir olmalıdır.

10 – Boncuk Parafin-Wax

a-Patoloji laboratuvarında; doku takibi ve embedding aşamalarında kullanılan palet formda kimyasal bir üründür.
b-Erime derecesi maksimum 56-58 C⁰ de olan temiz ve parlak boncuk formda, granüllerin birbirine yapışmasını engelleyecek polimer katkı olmalı ve yağ oranı takip işlemini ve kesit işlemini engellemeyecek ölçülerde olmalıdır.
c-Donma esnasında kırılma, çatlama ve çekme yapmamalıdır.
d-Doku penetrasyonu ve çözünümü; hızlı, kuvvetli ve tam olmalıdır.
e-En fazla 10 Kg'lık ambalajlarda (tercihan 5 Kg) olmalı ve ambalajlar parafini nemden koruyacak özelliklerde olmalıdır.
f-Malzemenin üretici firma ürün sertifikasını dosya içeriğinde sunulmalıdır.
g- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.
h-Parafin kesit esnasında, kırılma, çatlama yapmamalı, disposable doku takip kasetinden ayrılmamalıdır.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
14.04.2023

11 -Bakır II Asetat,

- a-Diğer isimleri: Cupric acetate, en fazla 500Gr ambalajda olmalıdır.
b-Kimyasal formülü: $(CH_3COO)_2Cu \cdot H_2O$ şeklinde olmalıdır.
c-Rutin histopatoloji laboratuvarında kullanılmaya uygun olmalıdır. Koyu renkli şişede bulunmalıdır.
d- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

12 -Cryomatrix,

- a- Patoloji laboratuvarında frozen ve immünfloresan tekniklerinde kullanılan akıcı kıvamda kimyasal malzemedir.
b- Frozen ve immünfloresan uygulamaları sırasında, dokuyu iyi tutmalı, uygun zamanda katılaşmalı, hava kabarcığı oluşturmamalı, çok akıcı kıvamda olup fazla sarfiyat oluşturmamalıdır.
c- İçeriğinde polivinil alkol oranı % 11'in altında, Carbowaks oranı % 5'in altında olmalıdır. Non-reaktif içeriği en az % 85 veya üzerinde olmalıdır.
d-Ürün en az 125 ml'lik ambalajlarda olmalı ve ambalajlar damlalık özelliği içermelidir.
e- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

13 -Formik Asit

- a-Kemik iliği biyopsilerinin dekalsifikasyonunda kullanılan sıvı formda kimyasal üründür.
b-% 98-100 (EXTRA PURE) oranında saflığa sahip olmalıdır. Bu saflık derecesinde olmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
c- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

14 - Periyodik Asit,

- a-Patoloji rutin laboratuvarında gerek doku takip işlemlerinde gerekse histokimya laboratuvarında boyama yönteminde, immünhistokimya laboratuvarında boyama yöntemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
b-Katı halde, renksiz ve kokusuz olmalıdır.
c--14 (56 g/LtH₂O) (200C de), soda kostik formda olmalıdır.
d- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

15 -Hidroklorik Asit

- a-Hidroklorik Asit %30 saflıkta olmalıdır.
b--Renksiz, tortusuz, berrak olmalıdır.
c-1.0 (0.1 M çözelti) Ph'da olmalıdır.
d- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

16 -Nitrik Asit

- a-Asit en az % 65 saflıkta olmalıdır.
b-Plastik, en az 1 Litrelik ambalajda, kapağı sızdırmaz olmalıdır.
c- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

17 -Fosfotungustik Asit

- a- Katı halde, turuncu formda ve kokusuz olmalıdır.
b- $H_3PW_{12}O_{40}$ formülasyonunda olmalıdır.
c-Histopatolojik prepratların boyanmasında H⁺ kaynağı mineral asit olmalıdır.
d- Ürün etiketi üzerinde ürün üretim yeri, üreticisi, ürün içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası bilgilerini ihtiva eden karekod bulunmalıdır.

18 -Filtre Kağıdı

- a-Ürün en az 45 cm x 55 cm ebatlarında en az 3 mm kalınlığında, yaprak halinde olmalıdır.
b-,Ürün, en az 6 µm çaplı partikule duyarlı, Grade 3 sınıfına dahil, selüloz orjinli, en az 3 mm kalınlıkta olmalıdır.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
14.04.2023

ÜRÜN TESLİM
ŞARTLARI

- Ürün Teslim Yeri: İstanbul Tıp Fakültesi Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal Deposuna Teslim Edilecektir.
- Ürün Teslim Şekli: Ürünler partiler halinde teslim edilecektir.
- Ürün Teslimat Zamanı: Ayniyat Biriminin resmi talebine müteakip en fazla 20 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Kit Kimyasal Deposuna ADR transfer ilke ve esasları çerçevesinde tutanak karşılığında teslim edilir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında, rutubetsiz alanda muhafaza edilmiş olmalıdır.

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

- Tıbbi Patoloji rutin laboratuvarında gerek doku takip işlemlerinde gerekse histokimya laboratuvarında boyama yönteminde, immünohistokimya laboratuvarında boyama yöntemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Uygunluk numunelerin Anabilim Dalımıza tutanak karşılığında teslimine müteakip yapılacak değerlendirmede teklif edilen ürünün; laboratuvar sarf malzemelerinin Tıbbi Patoloji Laboratuvarı Test Rehberinde belirtilen test protokollerinin esas alındığı Teknik Şartnamemizde verilen esaslara uygun olmalıdır.
- Hücre ve doku düzeyinde identifikasyon, kimyasal reaksiyon özgünlüğü ve ardışık kullanıma uygunluğu, saflık derecesi, doku formasyonlarının sitoplazmik, metabolik fonksiyonların sitokimyasal tanımlanmasına uygun olmalıdır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADİ

En az 12 ay kullanım süresi olmalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.
- Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- İstekliler, teklif edilen ürünlerden birimi adet olarak tanımlanmış ürünlerden en az 2 adet, litre bazında tanımlanmışlardan en az 500 cc, Kg olarak tanımlanan ürünlerden ise en az 100 Gram numuneyi ihale sonrasında en fazla **3 iş günü** içerisinde Tıbbi Patoloji Anabilim Dalımıza ihale idari şartnamede yer alan sıra sayısı dizi pusulasına göre numaralandırılmış halde, teslim edeceklerdir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Semen Onder

Doç. Dr. Güln Yegen