



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.03.10.2024

24.10.24

MALZEME
ADI

Primer Antikor Kiti Teknik Şartnamesi

FİZİKSEL
ÖZELLİKLER

- 1-Standart formaldehit tespitli, rutin takipli parafin blok doku kesitlerinde çalışmak üzere özel olarak üretilmiş ürünler olmalıdır. Bu özellik 2022-2023 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 immünohistokimya 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 sheetlerde 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 klonu 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 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 birimizde 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 adayı firma listede yer alan clondan farklı bir clone önerebilir. Ancak bahse konu clone'dan en 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 yetersiz teklif ihale kapsamı dışı bırakılacaktır.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Gülçin Yegen

Prof. Dr. Seman Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.03.10.2024

No	Kod	Malzeme Adı	Clone	Dönemi	Miktar	Birim
1	60886	ANTİ CD4 MONOKLONAL ANTİKORU	SP35	2024	750	Test
2	842364	ANTİ DNAJB9 POLYCLONAL ANTİKORU	Polyclonal	2024	300	Test
3	842404	ANTİ FOXL 2 POLYCLONAL ANTİKORU	Polyclonal	2024	150	Test
4	842339	ANTİ HNF 1 BETA POLYCLONAL ANTİKORU	Polyclonal	2024	200	Test
5	845129	ANTİ AFF2 (ALF TRANSKRİPSİYON UZAMA FAKTÖRÜ 2) ANTİKORU	Polyclonal	2024	100	Test
6	10896	ANTİ KI67++ MONOKLONAL ANTİKORU	Sp6	2024	2000	Test
7	10896	ANTİ KI67+ MONOKLONAL ANTİKORU	Mib1	2024	2000	Test
8	73364	ANTİ MLH 1 MONOKLONAL ANTİKORU	M1	2024	300	Test
9	60173	ANTİ ARGİNASE I MONOKLONAL ANTİKORU	EP261	2024	200	Test
10	708001	MOUSE, ANTİ CD19 MONOKLONAL ANTİKORU	LE-CD19	2024	300	Test
11	11245	ANTİ PIT 1 MONOKLONAL ANTİKORU	X7	2024	200	Test
12	780298	MOUSE, ANTİ SERATONİN MONOKLONAL ANTİKORU	5HT-H209	2024	150	Test
13	746193	MOUSE, ANTİ CDX2 MONOKLONAL ANTİKORU	EPR2764Y	2024	200	Test
14	708183	ANTİ TYROSINE HYDROXYLASE MONOKLONAL ANTİKORU	1B5	2024	100	Test
15	842360	ANTİ PLA2R MONOKLONAL ANTİKORU	CL0474	2024	100	Test
16	842252	ANTİ PRAME MONOKLONAL ANTİKORU	EPR20330	2024	500	Test
17	842356	ANTİ THSD7A MONOKLONAL ANTİKORU	CL3778	2024	500	Test

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	Anabilim Dahımıza ürün teslimatı esnasında; ürünlerin en az 1 (bir) yıl kullanım süresi olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	İdare tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip Anabilim Dahımızdan yapılan yazılı istek sonrasında en fazla 10(ON)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- Sözleşme imzalanması sonrasında; Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmiş sayılacaktır.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Gülçin Yegen

Prof. Dr. Seren Önder