	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X Rev:06.03.2026

Primer Antikor (immunhistokimya ve immunfloresan) Özellikleri

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1-Standart formaldehit tespitli, rutin takipli parafin blok doku kesitlerinde çalışmak üzere özel olarak üretilmiş ürünler olmalıdır. Bu özellik 2024-2025 uluslararası katologda veya güncel internet sitesinde ve teslim edilen ürünün data sheetinde açık olarak belirtilmiş olmalıdır.
2-İnsan antijenlerini belirleyecek özelliğe sahip olmalıdır.
3-Mouse-rat veya rabbit kaynaklı olmalıdır.
4-Ürünler manuel olarak ve/veya teklif edilen otomatik sistemde 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 katolog veya data sheetlerde belirtilen sulandırma oranları göz önüne alınacaktır. Bu oranlar birden fazla ise (örnek: 1/50-1/100) en konsantre form (örnek: 1/50) dikkate alınacaktır. Katolog veya datasheetde 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, katolog 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 kullanılabilecektir.
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 katologda 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 kullanılabilecektir. 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 1** (bir) yıl kullanım süresine sahip olmalıdır.
12-Primer antikor adı, birim, miktar ve clone bilgisi ekli taşınır istek listesi ve teknik şartnamemizde verilmiştir. İstekli firmalar listede yer alan clone yerine farklı bir clone önerebilirler. Farklı bir clone önerilmesi halinde; her önerilen clone için en az 50 test numunenin ihale tarihinden sonra en fazla 3(Üç) iş günü içinde Anabilim Dalımıza teslim edilmesi gerekmektedir. Önerilen numune immunreaktivite açısından çalışarak değerlendirilecek, değerlendirme sonucunda yeterli immunreaktiviteye sahip olmayan clone teklifleri ihale dışında bırakılacaktır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük Prof. Dr. Semen Önder Dr. Öğr. Üyesi Ali Yılmaz Altay

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Rev:06.03.2026

SN	Antikor	Clone	Miktar	Birim
1	Anti CD71 Antikoru	MRQ48	50	Test
2	Anti CerbB2 Antikoru	4B5	1000	Test
3	Anti Calsitonin Antikoru	RABBİT	50	Test
4	Anti D240 Antikoru	D240	500	Test
5	Anti DUX4 Antikoru	**	50	Test
6	Anti Progesteron Antikoru	SP2	1000	Test
7	Anti Östrojen Reseptörü(ER) Antikoru	SP-1	1000	Test
8	Anti SOX10 Antikoru	EP268	500	Test
9	Anti T-PIT Antikoru	**	50	Test
10	Anti TTF-1 Antikoru	SPT24	200	Test
11	Anti PMS2 Antikoru	EP51	200	Test
12	Anti C4D Antikoru	Polclonal	400	Test

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Semen Önder

Dr. Öğr. Üyesi. Ali Yılmaz Altay

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X Rev:06.03.2026

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. immunhistokimya otomasyon sisteminde ve manuel sistemde yapılacaktır.
ÜRETİM TARİH MİADI	Ürün teslim anında en az bir yıl kullanım süresi olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	a-İdare tarafından sözleşmenin imzalanmasına mütakip, Anabilim Dalımız ve Dekanlığımızın yazılı sipariş talebi sonrasında en fazla10(On) iş günü içerisinde partiler haline, soğuk zincir kurallarına uygun halde İ.T.F. Ayniyat Saymanlığı Kit ve Kimyasal Ambar Deposuna tüm sarf malzemeleri ile birlikte eksiksiz teslim edilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Konsantre veya sulandırılmış veya kullanıma hazır formda olabilir Her bir antikor için istenen miktarlar ve clonları 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. 3- Sözleşme sonrasında Anabilim Dalının elinde İHK kiti kalmadı halinde yüklenizi kit bitene kadar İHK çalışmasında kullanılan cihaz ve çalışmanın yapılması için gerekli tüm sarf malzemeyi temin etmeyi kabul etmiş sayılır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük Prof. Dr. Semen Önder Dr. Öğr. Üyesi. Ali Yılmaz Altay

ESKİ

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL HASTANESİİ X Tıbbi Patoloji A.D. Rev:27.04.2026

MALZEMENİN ADI	**(d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyton (Her-2) sistemi teknik şartnamesi**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Testler in-vitro diagnostik (Teşhis amaçlı) olmalıdır. 2. 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 sisteme tanıtılabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır. 3. Tampon solüsyonlar hariç diğer reaktifler kullanıma hazır ambalajında olmalıdır. 4. Reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin, kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak sisteme girilmesini sağlayan bir arabirim bulunmalıdır. 6. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır. 7. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyton (Her-2) sistemi sistemi testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeleri hastanemiz İTF patoloji laboratuvarında kurulu olan tam otomatik immünohistokimya, (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi lam boyama cihazında ~~demirbaş no: (25320030520000000000700001)Ventana cihazı ile kullanılabilmelidir~~. Cihazımda uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Testler en az aşağıdaki malzemeleri içermelidir: a. HER2 DNA Probu b. Kromozom 17 Probu c. Rabbit anti-DNP Antikoru d. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi e. Deparafinizasyon solüsyonu f. Yıkama solüsyonu g. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi tekniğine uygun yüksek ısıya uygun buffer (tampon solüsyon) h. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi tekniğine uygun yüksek ısıya uygun likid kaplama solüsyonu i. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi Kiti tekniğine uygun antijen retrieval solüsyonları j. Lamları etiketlemek üzere barkod etiketi k. Zıt boyama için Hematoksilen l. Anti-zıt boyama için Bluing Reagent
DEPOLAMA ŞARTLARI/ÜRÜN TESLİM	**A-**Ürün İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji A.D. İmmunhistokimya Laboratuvarında kullanılacaktır.(d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyton (Her-2) sistemi ve sistemini oluşturan sarf malzemelerin tamamının son tüketim tarihi; Anabilim Dalımız bilirkişileri tarafından kontrol edilerek teslim alındığı tarih ve saatten başlamak üzere**(Zorunlu Haller Haricinde) en az 1 (BİR) yıl süre ile kullanılabilir olmalıdır. Sarf malzemelerin hiçbirinin son tüketim tarihi bir yıldan kısa olamaz. Bu kural tüm sarf malzemeleri kapsar, Yüklenici test işleminin gerçekleşebilmesi için tüm sarf malzemeyi temin edeceğini taahhüt etmiş sayılacaktır.** **B-**Yüklenici firma; son kullanma tarihi Anabilim Dalımızca teslim alındığı tarihten itibaren en az 1 (BİR) yıldan daha kısa süreli olduğu tespit edilen ürünü yenileri miadının dolmasına en fazla 3(Üç)

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL HASTANESİİ X Tıbbi Patoloji A.D. Rev:27.04.2026

MALZEMENİN ADI	**(d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi teknik şartnamesi**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Testler in-vitro diagnostik (Teşhis amaçlı) olmalıdır. 2. 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 sisteme tanıtılabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır. 3. Tampon solüsyonlar hariç diğer reaktifler kullanıma hazır ambalajında olmalıdır. 4. Reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin, kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak sisteme girilmesini sağlayan bir arabirim bulunmalıdır. 6. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır. 7. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) testini yapmak için verilen tüm sarf malzemeleri hastanemiz İTF patoloji laboratuvarında kurulu olan tam otomatik Ventana Benchmark Ultra IHC/ISH cihazı ile uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Testler en az aşağıdaki malzemeleri içermelidir: a. HER2 DNA Probu b. Kromozom 17 Probu c. Rabbit anti-DNP Antikoru d. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi e. Deparafinizasyon solüsyonu f. Yıkama solüsyonu g. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi tekniğine uygun yüksek ısıya uygun buffer (tampon solüsyon) h. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi tekniğine uygun yüksek ısıya uygun likid kaplama solüsyonu i. (d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) sistemi Kiti tekniğine uygun antijen retrieval solüsyonları j. Lamları etiketlemek üzere barkod etiketi k. Zıt boyama için Hematoksilen l. Anti-zıt boyama için Bluing Reagent
DEPOLAMA ŞARTLARI/ÜRÜN TESLİM	**A-**Ürün İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji A.D. İmmunhistokimya Laboratuvarında kullanılacaktır.(d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyton (Her-2) sistemi ve sistemini oluşturan sarf malzemelerin tamamının son tüketim tarihi; Anabilim Dalımız bilirkişileri tarafından kontrol edilerek teslim alındığı tarih ve saatten başlamak üzere**(Zorunlu Haller Haricinde) en az 1 (BİR) yıl süre ile kullanılabilir olmalıdır. Sarf malzemelerin hiçbirinin son tüketim tarihi bir yıldan kısa olamaz. Bu kural tüm sarf malzemeleri kapsar, Yüklenici test işleminin gerçekleşebilmesi için tüm sarf malzemeyi temin edeceğini taahhüt etmiş sayılacaktır.** **B-**Yüklenici firma; son kullanma tarihi Anabilim Dalımızca teslim alındığı tarihten itibaren en az 1 (BİR) yıldan daha kısa süreli olduğu tespit edilen ürünü yenileri miadının dolmasına en fazla 3(Üç)

Öğr. Gör. Aysel Bayram Prof. Dr. Gülçin Yegen Prof. Dr. Nasuhan Özlük

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL HASTANESİ X Tıbbi Patoloji A.D. Rev:27.04.2026

	ay kala yüklenicye bildirmesi/tdeğişim talebinden itibaren en fazla **10 (On)** iş günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir. Aksi halde ürün teslimi yapılmamış kabul edilecektir. **C**-Verilen tüm malzemeler Anabilim Dalımız mülkiyetindeki 25320030520000000000700001 demirbaş numaralı Ventana Benchmark LT marka otomatik boya cihazında kullanılabilmelidir.İnvitro diagnostik. **D**-Teklif edilen ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.UBB kapsam dışı olan ürünler için firma CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA belgelerinden birini ihale esnasında ihale evrakları ile birlikte sunmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilmeyen ürünler son kullanma tarihinden itibaren 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından en fazla **10 (On)** iş günü içerisinde ücretsiz olarak yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. **E**-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. **F**- Verilen tüm malzemeler Anabilim Dalımız mülkiyetindeki 25320030520000000000700001 demirbaş numaralı Ventana Benchmark LT marka otomatik boya cihazında kullanılabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı, Moleküler Patoloji/immunhistokimya laboratuvarında kullanılacaktır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	(d.dish)2-Dual color dual İnsitu hibridizasyon (Her-2) uygun saklama koşullarında, hasarsız ve orijinal ambalajında olmalıdır.
ÜRÜN TESLİM/ ÖZELLİKLERİ	A-İnvitro diagnostik.Teslimat esnasında talep edilen ürünün; (zorunlu halle dışında) en az 1(bir) yıl kullanım süresi olmalıdır. Yüklenici firma; idare elinde sözleşme bitimi sonrasında dahi Anabilim Dalımzın elinde kullanılabilir kit kalması halinde, kitlerin son kullanım tarihi dolana kadar sarf malzeme ve cihaz temin edeceğini kabul etmiş sayılacaktır. B-Yüklenici firma; idaremiz ile yapılacak sözleşme süresi tamamlanmış olsa dahi Anabilim Dalımızın elinde kullanılabilir test kalması halinde kamu zararına mahal verilmemesi ilkesinden hareketle; testler tükeninceye kadar, idaremize ek hiçbir külfet getirmeksizin Anabilim Dalımızın yazılı talebi sonrasında en fazla **10**(On) iş günü içerisinde bila bedel(bedelsiz) sarf malzeme ve cihazı İ.Ü.İ.H Ayn. Say. Kit Kimyasal Birimine teslim edecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1- Anabilim Dalımızdan yapılan yazılı istek sonrasında en fazla 10(On) iş günü içerisinde, sipariş edilen malzeme tam ve eksiksiz halde İ.H. Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal Birimine bilgi verilerek soğuk zincir kuralına uygun teslim edilecektir.

Öğr. Gör. Aysel Bayram Prof. Dr. Gülsün Yegen Prof. Dr. Yasemin Özlük