u168898/2026 07.08.2026

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL HASTANESİ X Rev:08.06.2026

MALZEMENİN ADI	Tam Otomatik İmmunhistokimyasal Kit Teknik Şartnamesi
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmmunhistokimya sistemi otomatik immunhistokimya cihazı, immunhistokimya kiti, sarfları, donanımı ile primer antikordan oluşmaktadır. 2. Yüklenici firma testin çalışılması, sonuç vermesi, raporlanma aşamaları için gerekli olan donanım sisteminin kurulumunu taahhüt eder. 3. İmmunhistokimya kiti tespit edilmiş rutin histopatolojik takip işlemlerinden geçirilen insan biyopsi dokularına ait parafin blok kesitlerinde istenilen antijenlerin immunhistokimyasal olarak belirlenmesinde kullanılacaktır. 4. Cihaz immunhistokimya (İHK), silver ve /veya kromojenik in situ hibridizasyon (ISH) işlemlerini kesitin deparfinizasyon aşamasından başlayıp, enzim, antijen retrieval işlemi, antikor aşaması ve zıt boyamasını aynı platform üzerinde tamamlamalıdır. 5. Teklif veren firma ekte özellikleri belirtilen primer antikorları ücretsiz verecektir. 6. Teklif veren firma immunhistokimyasal testleri yapmak için aşağıda da listelenen ve listede yer almasa da testin çalışması için gerekli olan tüm sarf malzemelerini temin etmelidir; a. Bloklama Reaktifleri (protein ve/veya Peroxidase bloklama reaktifleri) b. Link Reaktifi (Biotinli poliklonal sekonder antikor) c. Label Reaktifi (Peroxidase etiketli veya Polimer HRP) d. DAB kromojen ve AEC (İHK kitinin %5'i kadar) kromojen ve substratı e. Sinyal güçlendirilmesi gereken vakalar için amplifikasyon veya benzeri kit f. IHC, ISH yöntemlerinde kullanılabilen yıkama solusyonları g. IHC, ISH yöntemlerinde kullanılabilen antigen retrieval solusyonları (citrate, EDTA vb.) h. Lam üzeri reaksiyon ortamı sağlayıcı sistem elemanı (teklif edilen sistem neyi gerektiriyorsa, likid kaplama solüsyonu veya covertile vb) i. Enzim gerektiren teknikler için pepsin, tripsin, protease veya enzim 1,enzim 2 ve enzim 3 vb. enzimler. j. Antikor dilusyonu için gerekli antibody diluent k. Zıt boyamayı sağlamak için (counterstain solusyonu) (hematoxylen vb.) l. Pozitif şarjlı lam, lamel, kapatma solüsyonu (en az test sayısı kadar) m. Lamları etiketlemek için barkod etiketi (en az test sayısı kadar) n. Manuel direkt immunfloresan inceleme için PBS, proteinaz K ve deparafinizasyon kiti (7200 İF test için gerekli miktar) 7. 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. 8. Üçüncü maddede belirtilen reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak tanınmasını sağlayan bir arabirim bulunmalıdır. 9. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç Prof. Dr. Gülçin Yegen Dr. Öğr. Üyesi Ali Yılmaz Altay

10. Firma gece kurulumu da dahil günlük en az **240** lamın boyama işlemini yapabilecek sayıda 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)
11. Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden preparat üzerindeki ısıyı kontrol etmelidir. Isı kontrolü her bir lam veya rack için ayrı ayrı olarak oda sıcaklığı ile **95**C(derece) ± 5C(derece) aralıkta olabilmelidir.
12. 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 bulundurmalıdır.
13. Sistem her bir boyama için en az **100 µcl** (yüz 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 işaretlenerek belirtilmelidir.
14. Cihaz boyamalara ait protokolleri hafızasında (on-line) saklayabilmeli ve uygulayabilmelidir.
15. Cihaz hangi marka olursa olsun tüm antikorlar, görüntüleme kitleri ve diğer solüsyonlar için seviye sensörüne veya seviye ölçme sistemine sahip olmalıdır.
16. Sistem lam üzerine her reaktif uygulamasından sonra dokunun kurumasını önlemeli ve kapalı reaksiyon ortamı sağlamalıdır.
17. 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.
18. Yüklenici firma ekli taşınır istek belgesinde yer alan (teknik şartnamesi, klon ve miktarları belirtilen) primer antikorları birimin talebi doğrultusunda partiler halinde verecektir.
19. Sistem her marka primer antikor ile çalışabilmelidir.
20. Anabilim Dalı'na cihazla birlikte hiç kullanılmamış **1 (bir)** adet barkod etiket yazıcısı ile **2 (iki)** adet elmas uçlu kalem ve **2 (iki)** adet sunulan ekipmanda yer almalıdır.
21. Sistem ayrı güncel bir işletim sistemine sahip bilgisayar üzerinden kontrol edilebilmeli, bu bilgisayarda yedekleme amacı ile bilgisayarın kendi "hard-diski" dışında "zip-disk" veya benzeri yedekleme ünitesi bulunmalıdır.
22. Sistem hafızasında ve yedekleme ünitesi üzerinde kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını vb) tutabilmelidir.
23. Çalışma istatistikleri, hata mesajlarını vb. yazdırmak üzere bir adet yazıcı bulunmalıdır.
24. Sistem ile birlikte elektrik kesintilerine karşın **1 (bir)** adet kesintisiz güç kaynağı olmalıdır.
25. Sistem işleyişi esnasında meydana gelen hataları ekran ve yazıcı aracılığı ile

kullanıcıya bildirmelidir.

26. Kurum gerekli görmesi durumunda ihale öncesi demo talep edebilir.
27. Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikorlar ile çalışır hale getirilmesi ve standardizasyonu söz konusu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç iki hafta içinde yapılmalıdır. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yüzünden boyanma işleminin standardize edilemediği ve problemin giderilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir.
28. Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımıza kurulacak ve belirtilen sarf malzemesi ile birlikte teslim edilecektir.
29. Cihazın üç ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
30. Cihazın teknik arızaları en geç 5 (beş) iş günü içerisinde giderilmeli, bu süreyi aşan durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
31. Cihazın yaşı sözleşme bitimi itibari ile 13 yılı geçemez. Firma cihazın yaşını bildirir resmi belgeyi sunmakla yükümlüdür.
32. Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde herhangi bir sorun olduğunda haber verilmesinden (sözlü veya yazılı) itibaren firma 3 (üç) iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.
33. Teknisyen hatası ve laboratuvar koşulları dışında cihaz veya kit kaynaklı oluşacak kayıplar firma tarafından karşılanmalıdır.
34. Yüklenici firma patoloji laboratuarına kit ve antikor saklama koşulları için gerektiği kadar buzdolabı ve cihaz için gerekli olan distile su cihazını ihale sözleşme süresince bulundurmalıdır.
35. Sözleşme yapılan sayıdaki kitler bitene kadar cihaz laboratuvarda kalmalıdır.
36. 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 bulundurmalıdırlar.
37. 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.
38. 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 kullanır hale gelip teslim alınca kullanıcı eğitimi son bulur. Cihazın güncelleştirilmesi (Up Grade edilmesi) durumunda gerekli benzer eğitimler tekrarlanır.
39. 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 ücretsiz olarak verilir.

40. 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.

FİYAT DIŞI UNSUR

Fiyat Dışı Unsur Gerekçesi: 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nda temel kural, ekonomik açıdan en avantajlı teklif anılan kanunun 37 ve 38 inci maddelere göre yapılan değerlendirme sonucunda fiyat esasına göre belirlenmektedir. K.İ.K 40'ıncı maddesinde, Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin sadece fiyat esasına göre veya fiyat ile birlikte işletme ve bakım maliyeti, maliyet etkinliği, verimlilik, kalite ve teknik değer gibi fiyat dışındaki unsurlar da dikkate alınarak belirlenebileceği, ekonomik açıdan en avantajlı teklifin fiyat dışındaki unsurlar da dikkate alınarak belirleneceği ihalelerde, ihale dokümanında bu unsurların parasal değerleri veya nispi ağırlıkları belirleneceği hükme bağlanmıştır. Bu hükümle işin niteliğine ve idarenin ihtiyacına göre kaliteli mal, hizmet veya yapım işlerinin temini amaçlanmış olup, ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenirken fiyat dışı unsur kullanımı sonucu, geçerli teklifler arasında en düşük bedelli tekliften daha yüksek bedelli bir teklifin kabul edilebilmesi durumu ortaya çıkabileceğinden, kabul edilecek olan daha yüksek bedelli teklif ile yapılacak işin, ilk teklif ile yapacak işe nazaran, idareye sağlayacağı bir takım niceliksel veya niteliksel artı değerlere sahip olması gerektiği hususu fiyat dışı unsur dikkate alınacaktır.

Fiyat Dışı Unsur Uygulanacak Madde

Bu ihalede fiyat dışı unsurlar dikkate alınacaktır. Buna göre;

- Teklif edilen fiyat : **94 puan**
  a-Teklif edilen sistemin antikor ve kitin lam yüzeyinin tamamına yayılımını sağlayacak teknolojiye sahip olması.(6 **puan**)

Fiyat Dışı Unsur Uygulanacak Formül

En Düşük Fiyat : A Teklif Edilen Fiyat : B

Hesaplama: **(A / B x 94) + a**

En yüksek Puan alan firma en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir.

Fiyat Dışı Unsur Uygulama Maddeleri

1. (Teklif edilen birim Fiyat: 94 puan)
2. (Hesaplama: ((A / B)x94) + fdu

Örnek Hesaplama: A firmasının ve **B** firmasının ihalede vermiş olduğu fiyat teklifi ve kit/cihaz özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

1. A firması: Teklif ettiği toplam fiyat: **400** TL, Fiyat dışı unsurda aldığı toplam puan (6)
2. B firması: Teklif ettiği toplam fiyat: **380** TL, Fiyat dışı unsurda aldığı toplam puan (0)

A firması için hesaplama: (380/400) x 94 + 6 = **95,3 Puan**
B firması için hesaplama: (380/380) x94 + 0 = **94 Puan**

Sonuçta **A** firmasının toplam teklif fiyatı, değerlendirmede fiyat dışı unsur kriteri dikkate alındığında En yüksek puanı aldığı için seçilecektir.

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL HASTANESİ X Rev:08.06.2026

DEPOLAMA ŞARTLARI	+4°C Soğutucuda Saklanmış, Soğuk Zincirde Transfer Edilmiş Olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı (İHK) İmmunhistokimya laboratuvarında kullanılacaktır. a-İmmunhistokimya Kit sistemi ve sistemi oluşturan sarf malzemelerin tamamının son tüketim tarihi; Anabilim Dalımızca teslim alındığı tarihten başlamak üzere (mücbir haller hariç olmak üzere) en az 6 ay süre ile kullanılabilir olmalıdır. b-Yüklenici firma; son kullanma tarihi Anabilim Dalımızca teslim alındığı tarihten itibaren en az 6 aydan daha kısa süreli olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile en fazla 10 (On) iş günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir. c-Yüklenici firma; İmmunhistokimyasal Kit faaliyetinin prosesinde kullanılmak kaydıyla, Anabilim Dalımızca yazılı temini talep edilecek sarf malzemelerinin tamamını Anabilim Dalımız yazılı talebi sonrasında en fazla 10 (On) İş günü içerisinde *İstanbul Üniversitesi İstanbul Hastanesi Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal Birimine Deposuna* teslim etmeyi kabul etmiş sayılacaktır. d-Sözleşme süresi sonrasında Anabilim Dalımızın elinde kullanıma hazır kit kalması halinde yüklenici firma cihaz ve kitlerin çalışılmasına yetecek düzeyde bedelsiz sarf malzemeyi Anabilim Dalımıza vermeyi taahhüt etmiş sayılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Ürünlerin (**immunhistokimyasal kit ve tüm sarf malzemeleri** dahil olmak üzere) miatları (Mücbir Haller Hariç) teslim tarihinden itibaren en az **6 ay** olmalıdır. Herhangi bir nedenle miat kuralına aykırı şekilde teslim edilmiş kit ve sarf malzemeler teslim edilmemiş sayılacaktır.
AMBALAJ ŞEKLİ MİKTARI ve ÜRÜN TESLİMİ	**250 veya 600** testlik ambalajda olmalıdır. Malzeme; Anabilim Dalımızın yazılı istediği doğrultusunda **partiler halinde**, tıbbi malzeme genel şartları ve teknik şartnameye uygun şekilde, soğuk zincir kuralları çerçevesinde *İstanbul Üniversitesi İstanbul Hastanesi Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal Birimine 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. 2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile en fazla **10**(On) İş günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir 3. Muayene kabul komisyonu tarafından laboratuvar incelemesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
SİPARİŞ / ÜRÜN TESLİM	1- İstanbul Tıp Fakültesi Dekanlığı Harcama Yetkilisi tarafından sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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.H. Ayniyat Saymanlığı Kit ve Kimyasal Birimine Deposuna soğuk zincir kuralına uygun teslim edilecektir. 4- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yükleniciye yazılı bildirim sonrasında en fazla **10**(ON) iş günü içerisinde yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 5- Taşınır istek belgesinde anılan malzeme; teknik şartnameye uygun şekilde İstanbul Üniversitesi İstanbul Hastanesi Ayniyat Saymanlığı Kit ve Kimyasal Birim Deposuna partiler halinde teslim edilir.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç Prof. Dr. Gülcin Yegen Dr. Öğr. Üyesi. Ali Yılmaz Altay

07.08.26

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **İstanbul Hastanesi** **Sarf Malzeme Teknik Şartname Formu**	İSTANBUL HASTANESİ X Rev:06.07.2026

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, teklif edilen sistemler kurulduktan sonra önerilen farklı klona sahip antikorlar ile validasyon/deneme çalışmaları ücretsiz olarak yapılmalı, firma değerlendirme sonucunda yeterli immünreaktiviteye sahip olmayan klonlar için, listede belirtilen klonları getirmek zorundadır.
13- Firma immunhistokimyasal kit bitene kadar istenen antikorları temin etmekle yükümlüdür.
14-Taşınır istek listesinde yer alan primer antikorlar arasında sözleşme sonrasında Anabilim

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi. Ali Yılmaz Altay

Dalının teklifi ile eder bakımından denk olan primer antikorlar arasında, kamu maliyesine ek külfet getirmeksizin değişim gerekçesi belirtilerek değişim yapılabilir. Değişim, taşınır istek belgesinde yer almamış ancak kullanımı zaruri olan bir primer antikor ile,listede yer alan ve değişim önerilen antikorlar arasında eder(tutar) miktarı eşit olan miktarlar arasında primer antikorlar arası yapılabilir. Değişim yapılmasına neden olan gerekçe, değişim yapılan primer antikor isimleri ve miktar bilgileri ile değişim tutar ve miktarlarının kamu maliyesine ek külfet getirmediği tutanak ile kayıt altına alınır.

15- Ekli taşınır istek listesinde 6, 74, 117, 163 ve 205.sıradaki antikorlar için 2 farklı klon talep edilmektedir. Talep edilen klon ve miktarları aşağıda belirtilmiştir.

-6. Kalem: ALK P80 klonu 200 test, D5F3 klonu 750 test, 5A4 klonu 50 test olacak şekilde toplam 1000 test

-74. Kalem: E-cadherin NCH-38 klonu 150 test, EP700Y klonu 50 test olacak şekilde toplam 200 test

-117. Kalem: Ki67 MIB1 klonu 2000 test, SP6 klonu 1000 test olacak şekilde toplam 3000 test

-163. Kalem: PDL1 22C3 klonu 1000 test, SP263 klonu 400 test olacak şekilde toplam 1400 test

-205. Kalem: TTF1 SPT24 klonu 1000 test, 8G763/1 klonu 1000 test olacak şekilde toplam 2000 test

- **Bedelsiz Verilecek Primer Antikor Listesi**

SN	Antikor	Clone	Miktar	Birim
1	Anti ACTH Antikoru	AH26	200	Test
2	Anti Adiphophilin Antikoru	Rabbit	100	Test
3	Anti AFF Antikoru	Polyclonal	200	Test
4	Anti AFP Antikoru	EP209	100	Test
5	Anti Alfa 1AT Antikoru	**	50	Test
6	Anti ALK Antikoru	D5F3 ve P80 ve 5A4	950	Test
7	Anti BOB1 Antikoru	SP92	100	Test
8	Anti Amiloid A Antikoru	MC1	300	Test
9	Anti Annexin A1 Antikoru	MRQ-3	100	Test
10	Anti HNF 1 Beta Antikoru	Polyclonal	200	Test
11	Anti Arid1A Antikoru	EP303	200	Test
12	Anti Arginase Antikoru	EP261	100	Test
13	Anti ASCL1 Antikoru	E594Q	300	Test
14	Anti ATRX Antikoru	39F	200	Test
15	Anti BCL-1 Antikoru	SP4	200	Test
16	Anti BCOR Antikoru	C10	150	Test
17	Anti BEReP4 Antikoru	**	400	Test
18	Anti Beta Katenin Antikoru	**	200	Test
19	Anti BLİMP Antikoru	**	100	Test
20	Anti Bracury Antikoru	*(Bios)	100	Test
21	Anti Braf Antikoru	VE-1	500	Test

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi Ali Yılmaz Altay

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Hastanesi
Sarf Malzeme Teknik Şartname Formu

İSTANBUL HASTANESİ X
Rev:06.07.2026

22	Anti C4D Antikoru	Polclonal	1250	Test
23	Anti CAMPTA Antikoru	Rabbit	100	Test
24	Anti CD2 Antikoru	AB75	300	Test
25	Anti CD3 Antikoru	LN10	1500	Test
26	Anti CD4 Antikoru	SP35	500	Test
27	Anti CD5 Antikoru	4C7	1000	Test
28	Anti CD7 Antikoru	SP94	300	Test
29	Anti CD8 Antikoru	SP57	300	Test
30	Anti CD10 Antikoru	*	500	Test
31	Anti CD14 Antikoru	EPR3653	100	Test
32	Anti CD15 Antikoru	MMA	500	Test
33	Anti CD16 Antikoru	SP175	50	Test
34	Anti CD19 Antikoru	LE-CD19	100	Test
35	Anti CD1A Antikoru	MTB-1	300	Test
36	Anti CD20 Antikoru	L26	1500	Test
37	Anti CD21 Antikoru	2G9	500	Test
38	Anti CD23 Antikoru	SP23	500	Test
39	Anti CD25 Antikoru	4C9	200	Test
40	Anti CD30 Antikoru	Ber-H2	1200	Test
41	Anti CD33 Antikoru	SP266	1000	Test
42	Anti CD34 Antikoru	NCL	1000	Test
43	Anti CD38 Antikoru	MDT1R	500	Test
44	Anti CD43 Antikoru	MT-1	100	Test
45	Anti CD44 Antikoru	MRQ13	50	Test
46	Anti CD56 Antikoru	123C3	1000	Test
47	Anti CD57 Antikoru	NK-1	100	Test
48	Anti CD61 Antikoru	ZM33	1000	Test
49	Anti CD63 Antikoru	NKT-C3	100	Test
50	Anti CD68 Antikoru	KP-1	1000	Test
51	Anti CD68 Antikoru	PGM-11	500	
52	Anti CD138 Antikoru	EP201	1500	Test
53	Anti CD11C Antikoru	SD11	100	Test
54	Anti CD71 Antikoru	MRQ48	200	Test
55	Anti CDX2 Antikoru	EPR2764R	500	Test
56	Anti CEA Antikoru	CEA31	1000	Test
57	Anti CerbB2 Antikoru	4B5	3500	Test
58	Anti Ck5 Antikoru	NCL	100	Test
59	Anti Ck7 Antikoru	OV-TL12/30	1500	Test
60	Anti Ck14 Antikoru	LK002	100	Test
61	Anti Ck19 Antikoru	A53/B-A2-26	500	Test

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi. Ali Yılmaz Altay

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Hastanesi
Sarf Malzeme Teknik Şartname Formu

İSTANBUL HASTANESİ X
Rev:06.07.2026

62	Anti Ck20 Antikoru	NCL	1000	Test
63	Anti C-KIT Antikoru	YR145	1000	Test
64	Anti Claudin4 Antikoru	EP417	1000	Test
65	Anti CMV Antikoru	8B2-21G5.2	1000	Test
66	Anti C myc Antikoru	EP121	1000	Test
67	Anti D240 Antikoru	D240	1000	Test
68	Anti Desmin Antikoru	DER11	500	Test
69	Anti DLL3 Antikoru	E3JSR	300	Test
70	Anti DNA JB9 Antikoru	Polyclonal	100	Test
71	Anti Dog-1 Antikoru	KP	200	Test
72	Anti DSK Antikoru	AE-1	500	Test
73	Anti EBV-LMP Antikoru	CS1-4	300	Test
74	Anti E-Cadherine Antikoru	EP700Y ve NCH-38	200	Test
75	Anti EMA Antikoru	GP1.4	500	Test
76	Anti Östrojen Reseptörü(ER) Antikoru	SP-1	2000	Test
77	Anti ERG Antikoru Antikoru	EP111	300	Test
78	Anti MHC 1 Antikoru	SC-65319	100	Test
79	Anti FASCİN Antikoru	IM20	100	Test
80	Anti FLI-1 Antikoru	G146-222	100	Test
81	Anti Fos-B Antikoru	*	100	Test
82	Anti FSH Antikoru	EP257	200	Test
83	Anti Fumarat Hidrataz Antikoru	J13	100	Test
84	Anti GAB-1 Antikoru	**	100	Test
85	Anti GALACTİN 3 Antikoru	9C4	50	Test
86	Anti GASTRİN Antikoru	**	100	Test
87	Anti GATA-3 Antikoru	L50-823	1000	Test
88	Anti GFAP Antikoru	**	250	Test
89	Anti GH Antikoru	Rabbit Poly	200	Test
90	Anti CD163 Antikoru	NCL-L	100	Test
91	Anti Glukagon Antikoru	Ep74	100	Test
92	Anti GLUT-1 Antikoru	Rabbit Poly	100	Test
93	Anti Glutamin Sentetaz Antikoru	GS-6	200	Test
94	Anti Glypican3 Antikoru	1G12	100	Test
95	Anti Granzym B Antikoru	GZB01	100	Test
96	Anti HBME-1 Antikoru	Hbme-1	200	Test
97	Anti HEPPAR Antikoru	Och-1e5	100	Test
98	Anti H-GAL Antikoru	Mrq-49	100	Test
99	Anti HHV-8 Antikoru	13b10	200	Test
100	Anti Histon H3G34 Antikoru	H3g34	100	Test

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi. Ali Yılmaz Altay

101	Anti HMB45 Antikoru	HBM45	1500	Test
102	Anti IDH1 Antikoru	2HO9	500	Test
103	Anti IDH2	R1725	150	Test
104	Anti IgA Antikoru	N1CLA	200	Test
105	Anti IgD Antikoru	Polyclonal	200	Test
106	Anti IgG Antikoru	Rabbit	200	Test
107	Anti IgG4 Antikoru	MRQ44	200	Test
108	Anti IgM Antikoru	Polyclonal Rabbit	200	Test
109	Anti Inhibin Antikoru	BC-R1	200	Test
110	Anti INI-1 Antikoru	MRQ-27	400	Test
111	Anti INSM1 Antikoru	A-8	500	Test
112	Anti CD123	BR4MS	100	Test
113	Anti Caldesmon Antikoru	H-CD	200	Test
114	Anti Calponin Antikoru	CALP	100	Test
115	Anti Calretinin Antikoru	DAK-CALRETİNİN	500	Test
116	Anti Calsitonin Antikoru	RABBİT	200	Test
117	Anti Ki-67 Antikoru	MIB-1 ve SP6	3000	Test
118	Anti OCT-2	MRQ-2	100	Test
119	Anti CromograninA Antikoru	LK2H10	1000	Test
120	Anti Lambda Antikoru	SHL53	1000	Test
121	Anti Laminin Antikoru	Polyclonal	200	Test
122	Anti Langerin Antikoru	12D6	200	Test
123	Anti Lef-1 Antikoru	EP310	100	Test
124	Anti LCA Antikoru	2B11-PD7/26	100	Test
125	Anti LH Antikoru	LH-01	500	Test
126	Anti LiN28 Antikoru	EP150	100	Test
127	Anti Lizozim Antikoru	Rabbit Poly	200	Test
128	Anti Lmo2 Antikoru	EP51	100	Test
129	Anti Mamoglobin Antikoru	304 1A5-31A5	100	Test
130	Anti MELAN A Antikoru	A103	1000	Test
131	Anti MIC2 Antikoru	HO9-1.1	500	Test
132	Anti MITAP Antikoru	42T	200	Test
133	Anti MITF Antikoru	C5.D5	100	Test
134	Anti MLH-1 Antikoru	E505	2000	Test
135	Anti MLH-2 Antikoru	G219-1129	2000	Test
136	Anti MLH-6 Antikoru	EP-49	2000	Test
137	Anti Muc2 Antikoru	1G8	100	Test
138	Anti Muc4 Antikoru	1G8(SC-33654)	100	Test
139	Anti Muc5A Antikoru	1-13M1	100	Test

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi Ali Yılmaz Altay

140	Anti Mum-1 Antikoru	MUN1-P1	1000	Test
141	Anti MYOd1 Antikoru	EP212	200	Test
142	Anti Myogenin Antikoru	5FD	300	Test
143	Anti NapsinA Antikoru	IP64	100	Test
144	Anti Neun Antikoru	A60	100	Test
145	Anti NeuroD1 Antikoru	EPR17084	300	Test
146	Anti NKX2.2 Antikoru	EP336	500	Test
147	Anti NKX3.1 Antikoru	EP356	500	Test
148	Anti NRAS Antikoru	SP174	150	Test
149	Anti NUT1 Antikoru	C52B1	200	Test
150	Anti OCT 3-4 Antikoru	N1-Nk	500	Test
151	Anti OLIG-2 Antikoru	EP112	200	Test
152	Anti P40 Antikoru	M	2000	Test
153	Anti P53 Antikoru	D07	2000	Test
154	Anti P63 Antikoru	4A4	500	Test
155	Anti P16 Antikoru	INK-4A	1000	Test
156	Anti Parafibromin Antikoru	EPR-19927	200	Test
157	Anti PANTRAK Antikoru	EPR17341	200	Test
158	Anti Pax2 Antikoru	EP235	100	Test
159	Anti Pax5 Antikoru	SP34	1000	Test
160	Anti Pax8 Antikoru	MRQ50	1000	Test
161	Anti P-CEA Antikoru	Rabbit Poly	100	Test
162	Anti PD-1 Antikoru	EP239	100	Test
163	Anti PDL-1 Antikoru	22C3 ve SP263	1400	Test
164	Anti Perforin Antikoru	MRQ23	500	Test
165	Anti PHH3 Antikoru	PHH3	100	Test
166	Anti PHOX2B Antikoru	EP212	100	Test
167	Anti PIT-1 Antikoru	PİT1/PO41F1	200	Test
168	Anti PLA2R Antikoru	CL-0474	500	Test
169	Anti PLAG1 Antikoru	**	150	Test
170	Anti PMS2 Antikoru	EP51	2000	Test
171	Anti POU2F3 Antikoru	E5N2D	300	Test
172	Anti PRAME Antikoru	EPR2330	1000	Test
173	Anti Progesteron Antikoru	SP2	2500	Test
174	Anti PRL Antikoru	SPM108	200	Test
175	Anti PSA Antikoru	35H9	100	Test
176	Anti PSK Antikoru	AE1/AE3	4000	Test
177	Anti Ret Onko Prot Antikoru	*	50	Test
178	Anti Retinoblastom Antikoru	EPR17512	500	Test
179	Anti ROS Antikoru	SP384	500	Test

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi. Ali Yılmaz Altay

180	Anti S100 Antikoru	4C4.9	2000	Test
181	Anti SALL 4 Antikoru	6E3	200	Test
182	Anti SATB2 Antikoru	EP281	300	Test
183	Anti SDHB Antikoru	EP288	100	Test
184	Anti SF-1 Antikoru	EP434	500	Test
185	Anti SMA Antikoru	1A4	1000	Test
186	Anti SMARCA4 Antikoru	(BRG-1) EPNCIR, 11A	400	Test
187	Anti SOX9 Antikoru	EP317	500	Test
188	Anti SOX10 Antikoru	EP268	1000	Test
189	Anti SOX11 Antikoru	Mrq58	200	Test
190	Anti SS18-SSX Antikoru	E9X9V	250	Test
191	Anti STAT-6 Antikoru	EP325	150	Test
192	Anti SV40 Antikoru	MRQ4	300	Test
193	Anti SYP Antikoru	Polyclonal	2000	Test
194	Anti TDT Antikoru	EP266	1000	Test
195	Anti TFE-3 Antikoru	MRQ-37	200	Test
196	Anti TG Antikoru	2H11-6E	200	Test
197	Anti TGLN Antikoru	TGLN-247	100	Test
198	Anti TIA-1 Antikoru	TİA-1	100	Test
199	Anti T-PIT Antikoru	**	200	Test
200	Anti TRBC1 Antikoru	E6ZS3	750	Test
201	Anti Trepanoma Antikoru	Polyclonal	50	Test
202	Anti Trimetil Histome Antikoru	H3K27ME	200	Test
203	Anti TRPS1 Antikoru	EP392	500	Test
204	Anti TSH Antikoru	EP254	200	Test
205	Anti TTF-1 Antikoru	SPT24 ve 8G763/1	2000	Test
206	Anti TCL1 Antikoru		50	
207	Anti Tyrosine Hyroxilase Antikoru	1B5	100	Test
208	Anti Vimentin Antikoru	V9	100	Test
209	Anti Wt-1 Antikoru	GF-H2	500	Test
210	Anti YAP-1 Antikoru	G6/D8H1X	400	Test
211	Anti YSK Antikoru	34BetaE12	500	Test
212	Anti ZAP70 Antikoru	2F3.2	100	Test
213	Anti C3 Antikoru	SPT24	600	Test
214	Anti C1q Antikoru	**	600	Test
215	Anti ATTR Antikoru	**	300	Test
216	Anti Protocadherin Antikoru	**	100	Test
217	anti CYP11B2 Antikoru	**	50	Test
218	Anti CD103 Antikoru	**	200	Test

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi. Ali Yılmaz Altay

219	Anti Histon Antikoru	H3K27M	500	Test
220	Anti IgG1 Antikoru (İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
221	Anti IgG2 Antikoru (İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
222	Anti IgG3 Antikoru (İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
223	Anti IgG4 Antikoru (İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
224	Anti IgG Antikoru(İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
225	Anti IgA Antikoru(İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
226	Anti IgM Antikoru(İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
227	Anti IgC_3 Antikoru(İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
228	Anti Fibrinojen Antikoru(İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
229	Anti C1q Antikoru(İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
230	Anti Kappa Antikoru(İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
231	Anti Lambda Antikoru(İF)	POLYCLONAL RABBİT	600	Test
232	Anti CAIX Antikoru	**	300	Test
233	Anti CD79alfa Antikoru	Sp18	500	Test
234	Anti DUX4 Antikoru	**	100	Test
235	Anti GCET1 Antikoru	**	100	Test
236	Anti myeloperoksidaz Antikoru	**	1000	Test
237	Anti Muc6 Antikoru	MRQ20	50	Test
238	Anti Mast cell triptase Antikoru	AA1	100	Test
239	Anti FOLR1 Antikoru	FOLR-2.1	100	Test
240	Anti CXCL3 Antikoru	**	150	Test
241	Anti ICOS Antikoru	**	150	Test
242	Anti SAP Antikoru	**	100	Test
243	Anti NPM1 Antikoru	**	100	Test
244	Anti MAL Antikoru	**	100	Test
245	Anti CALR Antikoru	**	100	Test
246	Anti VS38C Antikoru	**	100	Test
247	Anti MEF2B Antikoru	**	200	Test
248	Anti CXCR3 Antikoru	**	100	Test
249	Anti CCR4 Antikoru	**	100	Test
250	Anti TBET (TBX21)Antikoru	**	100	Test

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi Ali Yılmaz Altay

251	Anti CD41 Antikoru	**	200	Test
252	Anti MENİN Antikoru	**	100	Test
253	Anti HBsAg Antikoru	**	50	Test
254	Anti TRPS1 Antikoru	PA5-845874	50	Test
255	Anti Androjen Reseptörü Antikoru	SP107	150	Test
256	Anti PTEN Antikoru	138G6 MONOKLONAL	100	Test
257	Anti CK 17 Antikoru	E3	50	Test
258	Anti SOX2 Antikoru	D6D9	50	Test
259	Anti P120 Antikoru	MRQ5	50	Test
260	Anti FOXL2 Antikoru	PA 1-802	50	Test
261	Anti P57 Antikoru	**	50	Test
262	Anti SMAD4 Antikoru	EP618Y ve SP306	150	Test
263	Anti CD34 Antikoru	MY10	50	Test
264	Anti TRPS1 Antikoru	EPR16171	50	Test
265	Anti YAP-1 Antikoru	D8H1X-XP	50	Test
266	Anti BAP1 Antikoru	C4	500	Test
267	Anti MCPyV Antikoru	Ab3	100	Test
268	Anti PRKAR1alfa Antikoru	Sigma	50	Test
269	Anti TRIM11 Antikoru	**	50	Test
270	Anti GNAQ Antikoru	**	50	Test
271	Anti EXT1 Antikoru	poliklonal	100	Test
272	Anti EXT2 Antikoru	rabbit	100	Test
273	Anti ApoE Antikoru	D719N	100	Test
274	Anti BSEP Antikoru	**	50	Test
275	Anti MDR3 Antikoru	**	50	Test
276	Anti TJP2 Antikoru	**	50	Test
277	Anti MYO5B Antikoru	**	50	Test
278	Anti MDM2 Antikoru	**	100	Test
279	Anti CDK4 Antikoru	**	100	Test
280	Anti MHC Class II Antikoru	LG11-612.14	50	Test
281	Anti LFABP Antikoru	Rabbit Poly	50	Test
282	Anti HSP70 Antikoru	**	50	Test
283	Anti p-ERK Antikoru	**	50	Test
284	Anti cMYB Antikoru	D1B9E	300	Test
285	Anti cmet Antikoru	SP44	500	Test
286	Ant, MAML2 Antikoru	RABBİT POLYCLONAL	300	Test
287	Anti NR4A3 Antikoru	**	50	Test

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi Ali Yılmaz Altay

288	Anti SSTR2A Antikoru	**	100	Test
289	Anti HMGA2 Antikoru	**	100	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. 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 müteakip, Anabilim Dalımız 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. b-Primer antikor son tüketim tarihi; Anabilim Dalımızca teslim alındığı tarihten başlamak üzere (mücbir haller hariç olmak üzere) en az 1 (Bir) yıl süre ile kullanılabilir olmalıdır.
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- 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. 3- Sözleşme süresi sonrasında Anabilim Dalımzın elinde kullanıma hazır kit kalması halinde yüklenici firma cihaz ve kitlerin çalışılmasına yetecek düzeyde bedelsiz sarf malzemeyi Anabilim Dalımıza vermeyi taahhüt etmiş sayılacaktır. 4-Taşınır istek belgesinde anılan malzeme; teknik şartnameye uygun şekilde İstanbul Üniversitesi İstanbul Hastanesi Ayniyat Saymanlığı Kit ve Kimyasal Birim Deposuna partiler halinde teslim edilir. "Grup Teklif" verilecek olup kalem bazında teklife kapalıdır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük Doç. Dr. Aysel Bayram Dr. Öğr. Üyesi Ali Yılmaz Altay

07.08.26

1

	İstanbul Üniversitesi **İstanbul Hastanesi Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı** **İn Situ Hibridizasyon Kit Sistemi Teknik Şartnamesi**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	**Genel Özellikler** 1- Teklif edilecek ürünler patoloji laboratuvarında kullanılmakta olan formaldehit ile tesbit edilmiş,standart doku takip işlemlerinden geçirilmiş ve parafine gömülerek bloklanmış insan dokularına ait parafin kesitlerde çalışmak üzere üretilmiş olmalıdır. 2- İn situ hibridizasyon testlerinde CIS ve/veya SISH olmak üzere 2 yöntemde yapılmalı ya da yapılamayan yöntemin yerine firma alternatif yöntem ile devam edilmesi için gerekli şartları karşılamalıdır. 3- İn situ hibridizasyon otomasyon sistemi mevcut ihalede talep edilen 1 no'lu maddedeki otomasyon sistemine benzer özellikler taşıyan bir otomasyon sistemi olmalıdır. Farklı bir ürün teklif edildiği taktirde, teklif edilen ürünleri (EBER, kappa ve lambda) standart-optimize ve tam uyumlu şekilde kullanabilen, şu anda birimimizde kullanılmakta olan otomasyon sistemine benzer özellikler taşıyan bir otomasyon sistemi olmalıdır. Firma testin başından raporlanması aşamasına kadar gerekli tüm sarf malzemeleri ve donanımı sağlamayı taahhüt eder. 4- Sisteme ait makine, teçhizat ve donanım birimimizde belirlenen alanda tam ve eksiksiz çalışır halde kurulmalıdır. 5- Sistemin kurulumu, söz konusu malzemenin temininden itibaren en az bir yıl süre ile birimimizde kullanımı, bu süre içinde sistemin bakımı ve onarımı ücretsiz olarak temin edilmelidir. Bu süre içinde sistemin çalışır şekilde bulundurulması, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. 6- Sisteme ait cihazların yaşı sözleşme bitiminde 13 yaşı geçmemelidir. Cihazın yaşını bildirir resmi belge firma tarafından sunulmalıdır. 7- Teklif edilen cihaz için kurum talep ettiği takdirde bölümde demo istenebilir. 8- Cihaz veya kit kaynaklı tekrar edilen veya çalışma sonucunda hatalı çıkan sonuçların sebep olduğu kit kayıpları firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. 9- Ürünler barkod etiketli taşıyıcılar içinde olmalı, taşıyıcı otomasyon sistemine kolayca yerleştirilip çıkarılabilmeli, sistem barkod etiketindeki bilgileri tanımalıdır. 10- Testler in-vitro diagnostik (Teşhis amaçlı) olmalıdır.

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

11-EBER, kappa hafif zincir ve lambda hafif zincir probları, in situ hibridizasyon kiti ve tüm sarf malzemelerinin teslimi sırasında son kullanma tarihine en az 6 ay olmalıdır. Tüm malzemelerin bu korşulu karşılayamadığı, son kullanma tarihinin birbirinden farklı olduğu durumda, prob, sarf ve kitin 1 testin çalışması için aynı anda kullanımının şart olması nedeni ile son kullanma tarihi diğer bileşenlerden önce dolan ürün yenisi ile ücretsiz değiştirilecektir. Böylelikle talep edilen test sayısının tümünün malzeme eksikliği kaynaklı tüketilememesinin önüne geçilmesi firmanın sorumluluğudur.

Teknik Özellikler

Otomasyon sisteminde kullanıma hazır formda olmak üzere aşağıda miktarları belirtilen ürünler temin edilmelidir.

1- İSH işaretli EBV-mRNA prob çözeltisi **(EBER) 200 (İkiYüz)** test
2- İSH işaretli **Kappa** hafif zincir mRNA prob çözeltisi **50 (elli)** test
3- İSH işaretli **Lambda** hafif zincir mRNA prob çözeltisi **50 (elli)** test
4- Bir, iki ve üç no'lu maddelerdeki test miktarını karşılayacak in situ hibridizasyon kit sistemi ISH view blue

İHTİVA ETMESİ GEREKEN UNSURLAR;

a- BCIP.....(2-8 ^{0}C) (<1%)
b-NBT.....(2-8 ^{0}C) (<1%)
c-Enchancer.....(2-8 ^{0}C) (<1%)
d-Streptovidin Alkaline Phosphatase ..... (2-8 ^{0}C) (<1%)
e-Biotinelate Ig.....(2-8 ^{0}C) (<1%)
f-Anti florecein.....(2-8 ^{0}C) (<1%)
g-Red Counterstain Nuclear Fast Red (2-30 ^{0}C) (<1%)($C_{14}H_8NNaO_7S_4$)
h-Mouse anti İSH antikoru içeren link çözeltisi.
I-Biotin işaretli anti Mouse IgG içeren içeren sekonder antikor çözeltisi.

5- Lamlar için barkod etiketleri, en az 300 adet pozitif şarjlı lam ve en az 400 adet 24 x 50 Lamel ücretsiz verilmelidir.

DEPOLAMA ŞARTLARI	+4°C buzdolabında ve/veya soğuk zincir ile muhafaza edilmelidir.
ÖZELLİĞİ-KULLANIM YERİ	Formalin fiske biopsi materyaline ait parafin blok kesitlerinde interfazik hücrelerde kromojenik sistemli in situ hibridizasyon tekniği kullanılarak EBV, kapa ve lambda hafif zincir mRNA varlığının belirlenmesi.

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

	Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı immunhistokimya laboratuvarında kullanılacaktır. A-Eber İSH sistemi ve sistemi oluşturan sarf malzemelerin tamamının son tüketim tarihi; Anabilim Dalımızca teslim alındığı tarihten başlamak üzere en az 6 ay olmalıdır. Sarf malzemelerin son tüketim tarihi altı aydan kısa olamaz. Bu kural tüm sarf malzemelerini de 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 6 aydan daha kısa süreli olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile bildirim tarihinden itibaren en fazla 7 (YEDİ) iş günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir. Aksi halde ürün teslimi yapılmamış kabul edilecektir. C-Taşınır istek belgesinde anılan malzeme; teknik şartnameye uygun şekilde İstanbul Üniversitesi İstanbul Hastanesi Ayniyat Saymanlığı Kit ve Kimyasal Birim Deposuna **partiler** halinde teslim edilir. "Grup Teklif" verilecek olup kalem bazında teklife kapalıdır. –
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1-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 7 (YEDİ) iş günü içerisinde Fakültemize hiçbir ek külfet getirmeksizin, ücretsiz olarak yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir. 2-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip ürünler İ.H. Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal Birimine PARTİLER HALİNDE teslim edilir. 4- Teslimat esnasında talep edilen ürünün; (zorunlu halle dışında) en az 6 ay kullanım süresi olmalıdır. 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 cihaz temin edecektir. Anabilim Dalımızın elinde sözleşme bitimi sonrasında dahi kullanılabilir kit kalması halinde, Yüklenici firma; kitlerin son kullanım tarihi tamamen dolana kadar kit kullanımında kullanılacak tüm sarf malzeme ve cihaz temin edeceğini kabul etmiş sayılacaktır.
Tıbbi Özellik	İnvitro diagnostik.

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