



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

Anti PDL-1 Antikoru-Teknik Şartnamesi

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1-Standart formaldehit tesbitli, rutin takipli parafin blok doku kesitlerinde çalışmak üzere özel olarak üretilmiş ürünler olmalıdır. Bu özellik 2011-2012 uluslararası katalogta 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 lere 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 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 katalogta 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 kullandığımız 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 ve tek parti halinde gerçekleştirilecektir.

11-Teslimat anından itibaren en az bir yıl kullanım süresine sahip olmalıdır.

Doç Dr. Semen Önder

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Bilge Bilgiç



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Sıra No	Malzeme Adı	Birim	Antikor Adı	Klon	Miktar
1	Anti PDL-1 Antikoru	Test	PDL-1	SP263	100

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 25320030520000000000700001 demirbaş numaralı Ventana Benchmark immunhistokimya otomasyon sisteminde ve manuel sistemde yapılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	En az bir yıl kullanım süresi olacak.
TESLİMAT ŞEKLİ	İdare tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip en fazla 15 gün içerisinde Anabilim Dalımızın yazılı talebi sonrasında toplu veya partiler halinde İ.T.F. Ayniyat Saymanlığı Kit ve Kimyasal Deposuna 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.

Doç Dr. Semen Önder

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Bilge Bilgiç