

**T.C.**  
**ANKARA VALİLİĞİ**  
**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**

**DR. ABDURRAHMAN YURTASLAN ONKOLOJİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**

**İMMUNOHİSTOKİMYASAL TEST**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. KONU :**

Dr. Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Patoloji bölümünde kullanılmak üzere İmmünohistokimyasal test teknik şartnamesidir.

**2. TEKNİK ÖZELLİKLER:**

Sut Kodu	Hizmetin Adı	Miktar	Birim Puanı	Toplam Puan
911180	İmmünohistokimyasal İnceleme	250 Test	45.03	11257,5

**2.1 GENEL ŞARTLAR**

- 2.1.1** Bu teknik şartname Detection kit ve androjen reseptör antikorlarını kapsamaktadır.
- 2.1.2** Firma, primer antikor ve pozitif şarjlı lam ve lama uygun lamel dahil olmak üzere, immünohistokimya testlerini yapmak için gerekli tüm malzemeleri (deparafinizasyon, enzim, antijen retrieval, boyama, kromojen, zıt boyama, antikor sulandırma, blocking, H2O2... v.b.) ücretsiz olarak temin etmelidir.
- 2.1.3** Malzemelerin tesliminden sonra, kullanım süresi içinde, uygun saklama koşullarında saklanmış olmasına rağmen spesifik boyanma elde edilemeyen veya zayıf boyanma gösteren antikorlar satıcı firma tarafından yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.1.4** Teslimat soğuk zincir kurallarına uygun yapılmalıdır.
- 2.1.5** Antikor ve kitlerin çalışmaması nedeniyle tutmayan boyalarda israf olan bütün malzeme firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- 2.1.6** Test kitlerinin muayene kabulünden sonra bozulması halinde, ilgili firmaya haber verildikten sonra, en geç 10 (on) gün içinde yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- 2.1.7** Teslim edilen malzeme, hastane deposuna teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miatlı olmalıdır.

**2.2 DETECTION KİT**

- 2.2.1** Testler İn-Vitro Diagnostik (teşhis amaçlı) olacaktır.
- 2.2.2** Testlerin içeriği aşağıdaki maddelerde belirtildiği gibi olmalıdır.
- 2.2.3** Testler, TİTUBB sistemine kayıtlı barkot numarasına sahip olmalıdır.
- 2.2.4** Testlerde kullanılacak kitler Ventana tam otomatik IHK ve ISH platformlarında kullanılmak üzere optimize edilmiş olmalıdır.
- 2.2.5** Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
- 2.2.6** Kullanılacak görüntüleme kitinin tümü **polimer veya multimer** bazlı yüksek sensitiviteli olmalıdır.
- 2.2.7** Detection kit aşağıdaki malzemeleri içermelidir:
- UltraView Inhibitor (Hydrogen peroxidase H2O)
  - UltraView Multimer Ig (Goat anti-Mouse IgG, Goat anti-Mouse IgM, Goat anti-Rabbit IgG)
  - UltraView DAB Chromogen

- Substrate buffer H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- UltraView Copper (Copper sulphate)

### **2.3 ANTİKORLAR**

- 2.3.1** Antikor formalinde tespit edilmiş, rutin doku takibi yapılan parafin blok doku kesitlerinde çalışmak üzere özel üretilmiş olmalıdır.
- 2.3.2** Bu özellik firmaların kataloglarında veya ürün data sheet inde açık olarak belirtilmelidir.
- 2.3.3** Antikor likit veya konsantre veya pre-dilüe formda olmalıdır, liyofilize olmamalıdır.
- 2.3.4** Antikor insan antijenlerini belirleyecek özellikte olmalıdır.
- 2.3.5** Antikorlar Rabbit kökenli ve SP107 klonlu olmalıdır.
- 2.3.6** Antikorum saklama koşulları +2-8 °C olmalıdır.
- 2.3.7** Uygun koşullarda saklanmasına rağmen bozulan antikor ücretsiz olarak firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
- 2.3.8** Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor ücretsiz olarak ve en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.
- 2.3.9** Antikor boyanma şekli ürün data-sheet'inde belirtildiği gibi olmalıdır. Belirtilen boyanmanın elde edilemediği ve/veya artefaktif boyanmanın izlendiği antikorlar kabul edilmeyecektir.
- 2.3.10** Antikorum etiketinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 2.3.11** Antikor İn Vitro Diagnostik (Teşhis amaçlı) kullanımına uygun olmalıdır.
- 2.3.12** Antikorları teklif edilen otomatik boyama sistemi ile aynı marka veya tam uyumlu olmalıdır.

### **3. KABUL VE MUAYENE:**

- 3.1** Madde 2 de belirtilen özellikleri taşımayan ürünler kabul edilmeyecektir.
- 3.2** Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda varsa idari şartname hükümleri geçerlidir.