



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20215851

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 18/03/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	DETECTION KIT	60.000,00 TEST
---	---------------	----------------

TEKLİF NO : 20215851
NOT : ÖDEME VADESİ 360 GÜNDÜR. 20215851 NO LU TEKLİF MEKTUBU
İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN
TEL :
E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

10/03/2022 10:36:14

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

157.0345.000	DETECTION KIT	TEST	60000
--------------	---------------	------	-------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVARI
2022 YILI KİT KARŞILIĞI EDİNİLEN TAM OTOMATİK İMMÜNOHİSTOKİMYA
SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

DEÜ Uygulama ve Araştırma Hastanesi Başhekimliğinin ihtiyacı olan Kit ile birlikte cihaz temini usulüne göre satın alınacak olan "Tam Otomatik İmmunohistokimya boyama Cihazı ve kiti"ne ait teknik özelliklerin olduğu teknik şartnamedir.

Satın alınacak reaktif ve kitlerin cinsi ve hasta sayısı olarak miktarı aşağıdaki belirtilmiştir.

Cinsi

İmmunohistokimya boyama kiti

Miktarı

60000 test/12 ay

2. GENEL ŞARTLAR:

2.1. 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.

2.2. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yüzünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir. Bu husus firma tarafından onaylı olarak yazılı belgelendirilecektir.

2.3. Cihaz kullanılmamış olacak ve orijinal fabrika ambalajında bölümümüze teslim edilecektir. Ayrıca bu cihaz kullanımdaki en son model olacaktır. (Mevcut cihazlarda sözleşme süresi sonunda 7 (yedi) yaşını geçmemiş olacaktır.)

2.4. Sistem patoloji laboratuvarımıza kurulacak ve belirtilen sarf malzemesi ile birlikte çalışır halde teslim edilecektir.

2.5. Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle birlikte, çalışılan tutmamış kit ve antikor kaybını da birebir karşılayacaktır. Sorunlu lamlar aylık toplanacak ve Anabilim dalı başkanı imzası ile Başhekimlik ve firma bilgilendirilecektir.

2.6. Teklif edilen ve hastanemiz ilgili birimine kurulacak olan cihazın üretici firmalar tarafından argeleri tamamlanmış, gerekli aplikasyon çalışmaları yapılmış ve halen üretimde olan istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir.

2.7. İhalede teklif edilen cihaza uygun 60.000 (altmış bin) test kiti için fiyat verilecektir. Toplam fiyatına göre değerlendirme yapılacaktır. Fiyat dışı unsur formülü bu toplam fiyata uygulanacaktır. Ekli listede belirtilen antikorlar teklif edilen kitle ile birlikte ücretsiz olarak verilecektir.

2.8. Firma tarafından cihaz kurulduğu andan itibaren, elimizde mevcut olan teklif edilen cihazla uyumlu test kiti adedi kadar test kiti birime teslim edilecek, birimde olan ve kullanıma uygun en eski miyadlı test kitinden kullanıma başlanacaktır.

2.9. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan, ilgili bölüme kurulacak cihazların ve halen bölüme ait olan 1 adet ek immünhistokimya boyama cihazının ücretsiz teknik bakımı ve yedek parça sağlanması istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir: Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

2.9.1. İlgili cihaza teknik bakım verilebileceğine ilişkin üretici firma belgesi.

2.9.2. Teknik bakım verecek personelin listesi ve ikametgah adresleri.

2.9.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge

2.9.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın vermiş olduğu eğitim belgesi.

2.9.5. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep numaraları), fax, çağrı vb numaralar.

2.9.6.Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.

2.10. Teknik bakım ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. Bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.

2.11.Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.

2.12..Sistemin en geç 5 gün içinde sorununun giderilmemesi durumunda aynı teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur. Bu husus firma tarafından yazılı onaylı olarak belgelendirilecektir.

2.13. Teklif veren Firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servisleri bulunmalı veya İzmir ili içerisinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gerekmektedir.

2.14.Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.

2.15.Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak:

2.15.1 Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanılıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgilerin yanısıra diğer teknik özelliklerde tanımlanmalıdır.

2.15.2 Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilecektir. Teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde patoloji laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacaktır. Her parametre için en az 2 test denenmesi için verilecektir. Yapılan çalışmada; Patoloji laboratuvarı yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır Patoloji Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış cihazlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

2.15.3 Önerilen sisteme ait ihaleyi kazanan firmanın 2022 yılı içinde DEÜ T.Patoloji AD nin belirleyip ve en az 1(bir) ay öncesinden belirleyeceği bir tarihte hizmet sunmaya başlaması gerekmektedir. Firma ayrıca sistem kurulumu için en fazla 2 gün içerisinde planlama yapmayı ve sistem eğitimi için en az 2 (iki) hafta 2 elemanını DEÜ T: Patoloji İmmünohistokimya laboratuvarında görevlendirmeyi taahhüt etmelidir. Sistem 2(iki) gün içerisinde İHK çalışmalarına başlayabilmelidir.

2.15.4 Önerilen sistemin orijinal olmak kaydıyla 1 adet kullanım kılavuzu verilmelidir.

2.15.5 Yüklenici firma sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:

2.15.5.1 Çalışma Prensipleri

- 2.15.5.2 Çalışma Basamakları
- 2.15.5.3 Kalibrasyon
- 2.15.5.4 Kontrollerin çalışılması
- 2.15.5.5 Örneklerin çalışılması
- 2.15.5.6 Hasta girişi

2.16 Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

2.17 Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanacaktır.

2.18 Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.

2.19 Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm cihazların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Patoloji Laboratuvarı ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın ek para talep etmeden katkısı istenebilir.

2.20 Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.

2.21 Malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon küvetleri ve kalibratörler dahil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.

2.22 Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE ve/veya FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.

2.23 Firma, sözleşme süresi bitene kadar teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği UQ NEQAS ve/veya benzeri dış kalite kontrol sistemi ve immünohistokimya modüllerine katılım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetleri dahil) ücretsiz olarak karşılamalıdır.

2.24 İhaleyi kazanan firma, teknik ve pratik destek sağlamak amacıyla Anabilim Dalımızda görevlendirilecek bir personeli istihdam edecektir.

3. CİHAZDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE SARF LİSTESİ:

3.1. Teklif edilecek reaktifler ve kitler; birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilecektir. Tüm reaktif ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketli olup etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

3.2. Teklif edilecek reaktif ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan diluent, buffer, kalibratör, örnek küveti, printer kağıt kartuşu, yazıcı şeridi

İmza

İmza

gibi sarf malzemeleri göz önünde bulunduracak ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.

3.3. Polymer veya Multimer Detection Kit ve Üniversal Kit (cihazla aynı marka olan) Test içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır:

- 3.3.1** Multimer Hrp anti-mouse/rabbit IgG
- 3.3.2** Peroksidaz Blok
- 3.3.3** DAB kromojen (kullanım kolaylığı açısından, damlalıklı şişede ve/veya kullanıma hazır sıvı konsantre formda)
- 3.3.4** Kromojen substratı
- 3.3.5** Kromojen Enhancer ya da Linker (antikoru Mouse ya da Rabbit orjinine bağlı olarak farklı türde verilmelidir)
- 3.3.6** Yıkama Solüsyonu
- 3.3.7** Yüksek pH lı antijen retrieval solüsyon
- 3.3.8** Düşük pH lı antijen retrieval solüsyon
- 3.3.9** Rodajlı, lizinli lam
- 3.3.10** Etiket
- 3.3.11** Cihaz temizleme solüsyonu
- 3.3.12** Mayer Hematoxylin (Kullanıma hazır cihaz ve kitle aynı marka)
- 3.3.13** Kullanıma hazır Primer Antikor (5 ml kullanıma hazır ambalajlarda test miktarı kadar)
- 3.3.14** Pepsin ve/veya proteaz

3.4. Reaktiflere ve kitlelere teklif veren firma teklifinde kitlerin hangi prensipler ile çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtmelidir.

3.5. Laboratuvarımıza alınacak olan cihaza uygun 60.000 test için kurulacak sistem; primer antikor, sekonder antikor ve bağlayıcılar, tampon solüsyonları, EDTA, Sitrat, Tripsin, Diluent, Tris, HCL, NaOH, H2O2, Bidistile su, 4 adet Pappen, Etiket, Ribon, lizinli lam, 1 lt Mayer's Hematoksilin, 60 adet kapatma filmi (Sakura film kapatma cihazına uygun olmalıdır) vb tüm sarf malzemeleri içermelidir. Sistemin kurulması ve standardizasyonu için kullanılan malzeme bu sayının dışında tutulmalı ve firma tarafından üstlenilmelidir.

3.6. Testler İn-Vitro Diagnostik (teşhis amaçlı) olmalıdır.

3.7. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır, kitler hastanenin talebi doğrultusunda teslim edilmelidir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilmelidir. Reaktifler ve kitlerin ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilmelidir.

3.8. Testlerde kullanılacak olan kit, barkotlu olarak teslim edilmelidir. Bu barkot aracılığı ile kitin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullama tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkot okuyucu vasıtası ile sisteme otomatik tanıtılabilir.

3.9. Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.

3.10. Lam barkot etiketi ve barkot yazıcı için gerekli sarf malzemesi ücretsiz verilmelidir.

3.11. Firma sözleşme süresi bitene kadar teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği 'iç ve dış kalite kontrol' kesitlerini ücretsiz olarak karşılamalıdır.

3.12. Belirtilmeyen hususlarda idari şartname hükümleri geçerlidir.

4. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 4.1 Cihaz bilgisayar denetiminde çalışmalıdır.
- 4.2 Cihaz her bir lam için en az 100 ul- en fazla 150 ul kadar reaktif kullanmalı, aynı zamanda farklı doku tipleri ve boyutları için bu miktarı tüm lam yüzeyine homojen şekilde yayabilmelidir. Bu miktarı, lam yüzeyindeki doku boyutu, parça sayısı değiştirmemelidir.
- 4.3 Sistem (cihaz ya da ek cihaz) antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli enzim, farklı PH da epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrivalsiz işlemler de dahil olmak üzere uygulayabilmelidir.
- 4.4 Lamaların etiketleri hasta ismi, biopsi numarası, kurum adı, doktor adı ve kullanılan antikorlu göstermeli; etiket düzeni ve yazı karakteri kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
- 4.5 Laboratuvar akış stabilitesi ve optimizasyonu açısından cihazın yazılımında olan tüm protokoller, verilecek olan kite ve antikora spesifik olmakta ve yurtdışında standardizasyonu yapılmış olmalıdır.
- 4.6 Sistem mikropip sistemi ile ya da damlatma sistemi ile çalışmalıdır.
- 4.7 Cihaz oda sıcaklığında çalışabilmelidir.
- 4.8.Cihazla birlikte ayrıca bilgisayar ünitesi, lam barkot yazıcısı, renkli yazıcı ve gerekirse ön işlem modülü, doku kurumalarına karşı lam racklarının yerleşebileceği buffer tankı ile birlikte verilmelidir.
- 4.9 Cihaz tek seferde en az 30 reaktif ve 30 preparat boyama kapasitesinde olmalıdır. Bu hesaplama yapılırken cihaza aynı anda yapılan ilk yükleme kapasitesi hesaplanacaktır
- 4.10 Sistemde aynı anda her lam veya boyama tepsisi için farklı boya yapılabilirdir.
- 4.11 Sistem programı antikorların son kullanım tarihinde kullanıcıyı otomatik olarak uyarmalıdır.
- 4.12 Sistemde kullanılan reaktif ve antikorların istatistik raporları alınabilmelidir.
- 4.13 Cihaza kullanıcı tarafından farklı protokoller yüklenebilmelidir ve laboratuvar akışı için belli panellere ayrılabilirdir (meme paneli, lenfoma paneli gibi)
- 4.14 Sistemde girilen vakalar ile reaktifleri kontrol amaçlı ve gelen materyalleri kayıt amaçlı 2 (iki) adet barkod okuyucu bulunmalıdır. (Barkod okuyucularından biri cihaz sisteminde diğeri ise el barkodu şeklinde olmalıdır.)
- 4.15 Cihazın programı sayesinde geçmişe yönelik çalışmalar hakkında ayrıntılı rapor alınabilmelidir (hasta adı, çalışıldığı gün-saat-tarihi, ya da belli bir tarih aralığı, çalışan doktor adı, protokol adı varyasyonlarına göre)
- 4.16 Cihaz ile ilgili eğitim sertifikalı personel tarafından kurumun belirleyeceği personele en az 5 işgünü süresi ile eğitim verilecek ve rutin kullanma becerisi edinene kadar gerekli teknik destek sağlanmalıdır.
- 4.17 Sistem çalışma günü içerisinde deparafinizasyon ve antijen retrieval de dahil olmak üzere boyama ve zıt boyamasını tamamlayıp **en az 230 lam** boyamalı ve gecikmeli program sayesinde gece çalışma ve programlanabilme özelliğine de sahip olmalıdır. Ancak mesai dışı uygulanan bu program günde sadece 1 kez kullanılmalıdır.
- 4.18 Cihazda kullanıcı hatalarını önleyecek bir sistem olmalıdır ve işlem boyunca bu kullanıcı tarafından bilgisayar monitöründen takip edilebilmelidir.
- 4.19 Etiketlenmiş lam ve reagentlar cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı uyarebilmelidir.

- 4.20 Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve üretici firma tarafından özel dosyalarında saklanabilmelidir. (Cihazın hassasiyeti ve düzeni açısından, firma servis yetkilisi bu raporlamaları periyodik olarak üretici firmaya göndermelidir.)
- 4.21 İşlem raporları gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilmelidir.
- 4.22 İstatistiksel veriler (bir antikor ile kaç lam boyandığı, yıllık reaktif sarfiyatı vb) PDF dokümanı halinde raporlanabilmelidir.
- 4.23 Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.
- 4.24 Teklif ettiğimiz cihaz, 220V - 50-60Hz. şehir elektriği ile çalışabilmeli ve +/- %10 gerilim değişikliklerinden etkilenmemelidir. Elektrik kesintisi durumunda, cihazı en az 5 dakika süreyle besleyebilecek UPS sistemle birlikte kurulmalıdır.
- 4.25 Cihazın montajı firmaya ait olmalıdır. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilmelidir. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde bu çalışma firma tarafından karşılanmalıdır.
- 4.26 Antikor, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış olan preparatlar için tüm işlemler boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden sistem tam otomatik olarak çalışmalıdır.

5.KABUL VE MUAYENE

- 5.1 Cihazın muayene ve kabulü, hastane muayene ve tesellüm komisyonunca yapılmalıdır.
- 5.2 Muayene sırasında, firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğunu kontrol etmelidir.
- 5.3 Muayene sırasındaki intra ve inter assay çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlüğü firmaya ait olmalıdır.
- 5.4 Ürünlerin teslimi aşamasında ürünlerin orjinal ve Türkçe kullanım klavuzu bulunmalıdır.
- 5.5 Kit orjinal kutuları üzerinde CE işareti yer almalıdır..
- 5.6 Teklif edilen malzemelere ait Tıbbi Cihaz yönetmelikleri (93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD VE 98/79/EC IVDD Sayılı AB Direktiflerine uygun) kapsamına girip CE uygunluk işareti iliştilmesi zorunluluğu bulunan ürünler üretici ve /veya ithalatçı firmaları tarafından T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıt bildirimini yapılmış ve Sağlık Bakanlığı tarafından da onaylanmış olmalıdır. Söz konusu ürünler TİTUBB'na kayıt edilmiş tıbbi cihaz üreticisi ve ithalatçısı firmalarının onaylı ürünlerinden temin edileceğinden teklif edilen bu kapsamdaki ürünler TİTUBB tarafından onaylanmış ürün (Barkod) numarası, marka adı teklif mektuplarında yazılı olacak ve/veya yetkili kişi veya kişiler tarafından imzalı ayrı bir liste halinde teklifle birlikte vermelidir.
- 5.7 Yüklenici cihazın /sistemin çalıştıracağı tüm kimyasal-sarf malzeme listesini isim-marka-barkod/lot nosunu ve MSDS formlarını ayrı ayrı orjinal dili dışında Türkçe olarak hem de dijital ortamda hem de 2 (iki) kopya hazır halde vermelidir.
- 5.8 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Handwritten signature

Handwritten signature

6. FİYAT DIŞI UNSURLAR

6.Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog veya kullanım kılavuzu ve Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir.

6.1 Firma, fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlayamadığı takdirde, söz konusu olan özelliğin, firmaya ait cihazda bulunmadığı kabul edilecektir.

6.2Firma süreye bağlı olarak izin verilen özelliği kurulum tarihinden öngörülen sürede sağlayamaz ise puan nedeniyle ortaya çıkan mali kaybın en az 2 katı kadar ceza ödemeyi taahhüt eder .

	Fiyat Dışı Unsurlar ve Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
a.	Sistemdeki tüm cihazlar boyama sırasında reaksiyon kinetiğini sağlamak, dokunun kurummasını önlemek için herhangi bir ek aparata gerek duymaması, bu sayede kullanıcıya ek iş yükü getirmemesi ve lamin tamamında, aynı kalitede, homojen boyama elde edilmesi	5
b.	Bu unsur kurulacak sistemde en az 2 cihazın dual boyama, FITCH boyama ve SISH yapma imkanının sağlanması durumunda geçerlidir.	5

Örnek Uygulama:

A firması toplam teklif fiyatı 100 TL, B firması toplam teklif fiyatı 100 TL olsun. A firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı %5, B firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı % 10 olsun.

A firması: $100 \times (\%100 - \% 5) = 95 \text{ TL}$

B firması: $100 \times (\%100 - \% 10) = 90 \text{ TL}$

Sonuçta B firmasının Toplam Teklif fiyatının, fiyat dışı unsurlar dikkate alınarak değerlendirildiğinde Ekonomik Açıdan En Avantajlı Teklif olduğu saptanmıştır.

EK: PRİMER ANTİKOR LİSTESİ

Prof.Dr.Sermin Özkal

Prof.Dr.E.Burçin Tuna

Prof.Dr.Özgül Sağol

İHK ANTİKOR LİSTESİ 2022	
ACTH	20
ACTIN	150
AFP	50
ALK	50
ALK (D5F3)	50
AMACR	900
AMILOID-A	50
ANDROGEN RESEPTÖR	50
ANNEXIN	50
Arginase-1	50
ARID 1A	20
ATRX	20
BAP-1 (CLONE C4)	30
BRAF V600E (VE1)	20
BCL-2	700
BCL-6	500
BER-EP4	300
BETA CATENIN	200
BOB-1	50
C4D	100
CA 1X	100
Calponin	100
CALRETININ	250
CALSTONIN	50
CAM 5.2	50
CD 11C	50
CD10	400
CD123	80
CD138	200
CD15	200
CD163	30
CD19	200
CD1A	100
CD2	150
CD20	2300
CD21	200
CD23	600
CD3	2300
CD30	700
CD31	300
CD33	300
CD34	1000
CD38	1000
CD4	200
CD43	200
CD44	300
CD5	600
CD56	600
CD57	50
CD61	200
CD68	700
CD7	200
CD8	200
CDK4	100
CDX2	800
CEA	500
CEA POLYCLONAL	20
CER8	700
CK LMTW	30
CK19	200
CK20	1300
CK5/6	500
CK7	800
CKIT(CD117)	700
CMV	500
C-MYC	100
CXCL 13	50
CYC01	600
DAXC	30
D2-40	300
DESMIN	200
DOG-1	50
e-CATHERIN	150

16

16

16

EGFR	50
EMA	500
ER	800
ERG	200
FAKTOR 8	20
FAKTÖR 13A	50
FASCI	40
FLI-1 Polyclonal antibody	50
FSH	20
GALECTIN 3	100
GASTRIN	50
GATA-3	700
GCDP15	300
GFAP	200
GH	20
GLUT-1	40
GLYCOPHORIN-A	900
GLYPICAN-3	150
GRANZIM B	20
H-CALDESMON	150
HBSAG	20
HCG	50
HEPATOCTE A	100
HHV-8	100
HISTONE H3.3	30
HMBE-1	600
HMB45	300
HMWK(34B12)	1200
HPL	50
H.PYLORI	600
HPV16	10
HSP-70	50
ICOS	30
IDH	50
IG A	50
IG D	50
IG G	100
IG M	50
IgG4	50
INHIBIN	150
INI-1 (MRQ-27)	20
INSM-1	50
INSÜJN	20
KAPPA	400
KERATIN PAN	3000
KI 67	3000
KROMOGRAMIN A	700
KSP-CADHERIN	200
LAMBDA	400
LANGHERIN	50
LCA	150
LEF1	50
LH	20
U202M	50
MAP 2a,2b,2c	20
MDM-2	100
MELAN A	350
MIC 2(CD99)	150
MUH1	300
MOC-31	100
MSH2	350
MSH6	350
MUC-1	50
MUC-2	50
MUC-4	20
MUC-5 AC	20
MUC-6	20
MUM-1	200
MYELOPEROKSIDAZ	1000
MYB (CLONE EP769Y)	20
MYO1	50
MYOGENIN	50
MYOGLOBIN	20
NAPSIN A	400

18 shk. GP

NEUROBLASTOMA	20
NEUROFLAMENT	50
Neuronal- Nuclei (NEUN)	50
NKX2.1	20
NKX3-1 (EP356)	100
NUT (CS281)	10
NSE	50
OCT 4	100
OCT-2	50
Olig 2	50
PDL-1(SP 283)	150
PIT-1	20
P16	2000
P40	350
P53	800
P63	900
PARATHYROID HORMON (MRQ 31)	20
PAX 8	400
PAX2	50
PAX5	500
PAX8 (Polyklonal N-terminal ucu)	10
PD-1	50
PHOX 28 (EP312)	50
PGP 9.5	50
PHOSPHOHISTONE (PHH-3)	500
PLAP	100
PMS2	350
PR	800
PROLAKTIN	20
PSA	100
PSAP	100
PTEN	20
RB (RETINOBLASTOM)	10
RCC	100
RDS-1 (SP 384)	50
S100	500
SALL4	400
SAT B2	200
SERATONIN	10
SMAD-4	50
SOX-10 (SP267)	500
SOX-11 (MRQ-58)	200
SSR2A	10
STAT-6 (AC-0318A)	50
Steroidogenic Faktor-1	20
SUCCINATE DEHYDRAGENASE A	10
SUCCINATE DEHYDRAGENASE B	10
STATHMIN	20
SV 40	50
SYNAPTOPHYSIN	400
TDT	150
TFE-3	100
TLE-1	50
TIA-1	50
TRAP	50
TRIPSIN	20
TROGLUBULIN	50
TRYPTASE	50
TSH	20



TTF-1	600
UROPLAKİN III	20
VIMENTİN	600
VİLLİN	50
WMAT-1	10
WT-1	200
ZAP-70	20

KAS BOYALARI	
DYSTROPHİN 2	20
DYSTROPHİN 3	20
CALPAİN	20
COLLAGEN 5	20
ALFA DYSTROGLYCAN (CLONE VIA-4-1)	30
MYOTİLİN	20
EMERİN	20
LAMİN A/C	30

YENİ İSTENEN ANTİKORLAR	
PTEN (CLONE SH2.1)	50
HC1093	50
FOXJ2	50
MEL-CAM	50
HLA-G	50
SMARCA4	50
BCOR	50
CNtec Histology	150
CNtec PLUS Histology	250
ONAJBB9	30
PLA2R	30
ADENOVİRÜS	30
THSP7A	30
CDH1	50
PANTRK	200
PLAG-1	30
HMG2	30
AREG	30
N1CD (NOTCH 1 MUTASYONU)	30
NR4A3	30
S 100 P	50
STRA	25
LFA8P	250
CRP	25
NTRK	50
PARAFİBROMİN	50
MNDA	150
IRTA-1	150
ADIPHOPHİLİN	50
CD 22	250
OSTEONECTİN	50
ETV-4	50
H3K27me3	50
CCNB3	50
COVID 19	100
GIARDIA	50
BCL10	50
GENEL TOPLAM	60000

Prof.Dr.Berrin Özkal

Prof.Dr.E.Burçin Tuna

Prof.Dr.Özgür Sağol