



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20233831

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 14/07/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 DETECTION KIT	100.000,00 TEST

TEKLİF NO : 20233831  
NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.  
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.

1/2



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

07/07/2023 16:37:41

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

157.0345.000	DETECTION KIT	TEST	100000
--------------	---------------	------	--------

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVARI**  
**2023-2024 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 kitleri"ne ait teknik özelliklerin olduğu teknik şartnamedir.

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

<b>Cinsi</b>	<b>Miktarı</b>
İmmunohistokimya boyama kiti	100.000 Test

**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 lamalar aylık toplanacak ve Anabilim dalı başkanı imzası ile Başhekimlik ve firma bilgilendirilecektir.

**2.6.**Teklif edilen 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 100.000 (yüz 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 kitler 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 konu ile ilgili cihaz(lar)ın ücretsiz teknik bakımı 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 bildirim 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 (Arızanın giderilmesi için yurtdışından parça ithali gerekirse bu süre en fazla 20 güne kadar uzatılabilir)., 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 2021 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 IHK 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, yinelenebilir 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, haftanın beş iş günü çalışma saatleri dahilinde (08-00-17.00) 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 kullanılacaktır. 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

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 (antikorun 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 çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtmelidir.**

**3.5. Laboratuvarımıza alınacak olan cihaza uygun 100.000 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 Hematoksilen, 100 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 In-Vitro Diagnostik (teşhis amaçlı) olmalıdır.**

**3.7. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 2 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 miatlılarla 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 tanıtılabilmelidir.**

**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 antikorun 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 antikorlara spesifik olmakta ve yurtdışında standardizasyonu yapılmış olmalıdır.

4.6 Sistem mikroprop 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 yapılabilmelidir.

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 ayrılabilir (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 uyaramalıdır.

- 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 laboratuarda 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-barkot/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.

## 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 .

	<b>Fiyat Dışı Unsurlar ve Açıklamalar</b>	Nispi Ağırlık Oranı
a.	Sistemdeki tüm cihazlar boyama sırasında reaksiyon kinetiğini sağlamak, dokunun kurumasını önlemek için herhangi bir ek aparata gerek duymaması, bu sayede kullanıcıya ek iş yükü getirmemesi ve laminin 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. Antikorlar poliklanal olmamalıdır.

### EK: PRİMER ANTİKOR LİSTESİ

Dr.Öğr.Üyesi Anıl Aysal Ağalar



Prof.Dr.E.Burçin Tuna



Prof.Dr.Özgöl Sağol



**İHK ANTİKOR LİSTESİ 2023**

ACTIN	700
AFP	100
ALK	200
ALK (D5F3)	200
AMACR	1400
AMILOID-A	200
ANDROGEN RESEPTOR	700
ANNEXIN	200
Arginase-1	400
ATRX	200
BRAF V600E (VE1)	100
BCL-2	1500
BCL-6	1500
BER-EP4	500
BETA CATENİN	200
BOB-1	100
C4D	400
CA 1X	400
Calponin	200
CALRETININ	400
CALSITONIN	100
CAM 5.2	100
CD 11C	200
CD10	600
CD123	200
CD138	500
CD15	400
CD163	100
CD19	300
CD1A	400
CD2	500
CD20	3000
CD21	500
CD23	1000
CD3	3000
CD30	1000
CD31	500
CD33	700
CD34	1500
CD38	1500
CD4	500
CD43	500
CD44	400
CD5	1000
CD56	1000
CD57	200
CD61	800
CD68	1000
CD7	500
CD8	500
CDK4	200
CDX2	1000
CEA	500
CEA POLYCLONAL	200
CERB	1000
CK19	500
CK20	1500
CK5/6	600
CK7	1000
CKIT(CD117)	3000
CMV	1000
C-MYC	300
CXCL 13	300
CYCD1	1000
DAXX	200
D2-40	400
DESMIN	400
DOG-1	300
e-CATHERIN	300
EMA	500
ER	2000
ERG	200
FAKTOR 8	200

*Auf*

*Auf*

*af*

FAKTÖR 13A	200
FASCIN	100
FLI-1 Polyclonal antibody	100
GALECTIN 3	200
GASTRIN	100
GATA-3	1000
GCDFP15	200
GFAP	200
GLUT-1	100
GLYCOPHORIN-A	1500
GLYPICAN-3	200
GRANZIM B	200
H.CALDESMON	200
HEPATOCTE A	400
HHV-8	400
HISTONE H3.3	100
HBME-1	500
HMB45	500
HMWK(34B12)	1500
H.PYLORI	1500
ICOS	100
IDH	100
IG A	100
IG D	100
IG G	100
IG M	100
IgG4	150
INHIBIN	200
INI-1 (MRQ-27)	200
INSM-1	100
KAPPA	800
KERATIN PAN	4000
KI 67	3600
KROMOGRANIN A	1000
KSP-CADHERIN	200
LAMBDA	800
LANGHERIN	100
LCA	200
LEF1	100
LIZOZIM	800
MDM-2	100
MELAN A	500
MIC 2(CD99)	200
MLH1	600
MOC-31	300
MSH2	600
MSH6	600
MUC-1	100
MUC-2	100
MUC-4	100
MUC-5 AC	100
MUC-6	100
MUM-1	400
MYELOPEROKSIDAZ	1700
MYB (CLONE EP769Y)	0
MYOD1	300
MYOGENIN	100
MYOGLOBIN	100
NAPSLN A	600
NKX3-1 (EP356)	600
OCT 4	300
OCT-2	200
Olig 2	200
PDL-1(SP 263)	400
P16	1000
P40	600
P53	1500
P63	1500
PARATIROID HORMON (MRQ 31)	50
PAX 8	500
PAX2	700
PAX5	800
PAX8 (Poliklonal N-terminal ucu)	50
PD-1	200

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

PHOSPHOHISTONE (PHH-3)	500
PMS2	600
PR	2000
PSA	300
PSAP	300
RB (RETİNOBLASTOM)	100
RCC	300
ROS-1 (SP 384)	100
S100	800
SALL4	400
SAT B2	500
SMAD-4	100
SOX-10 (SP267)	700
SOX-11 (MRQ-58)	400
SSR2A	100
STAT-6 (AC-0318A)	200
SUCCİNATE DEHYDRAGENASE A	50
SUCCİNATE DEHYDRAGENASE B	50
STATHMİN	50
SV 40	100
SYNAPTOPHYSIN	800
TDT	500
TFE-3	100
TLE-1	150
TIA-1	150
TRAP	100
TRİPSİN	100
TROGLUBULIN	100
TRYPTASE	100
TTF-1	1500
VİMENTİN	700
VİLLİN	200
WT-1	300
CALDES MON	300

YENİ İSTENEN ANTİKORLAR	
HK1083	100
MEL-CAM	100
HLA-G	100
BCOR	100
PANTRK	100
AREG	100
N1CD (NOTCH 1 MUTASYONU)	100
MNDA	100
IRTA-1	100
CD 22	100
BCL10	100
DDIT3	100
PRAME	100
GENEL TOPLAM	100000

Dr.Öğr.Üyesi Anıl Aysal Ağalar



Prof.Dr.E.Burçin Tuna



Prof.Dr.Özgül Sağol

