



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20252122

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 16/04/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

| | | |
|---|-------------------------------------|-----------------|
| 1 | DETECTION KIT | 130.000,00 TEST |
| 2 | IMMUNOHISTOKİMYA PRİMER ANTİKORLAR | 124.900,00 TEST |
| 3 | IMMUNOHISTOKİMYA MEDİKAL ANTİKORLAR | 5.100,00 TEST |

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20252122

NOT : DETECTION KİT

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11/04/2025 16:20:49

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

| | | | |
|--------------|-------------------------------------|------|--------|
| 157.0345.000 | DETECTION KIT | TEST | 130000 |
| 157.0387.000 | IMMUNOHISTOKIMYA PRIMER ANTİKORLAR | TEST | 124900 |
| 157.0388.000 | IMMUNOHISTOKIMYA MEDİKAL ANTİKORLAR | TEST | 5100 |

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVARI
2025-2026 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.

| Cinsi | Miktarı |
|------------------------------|----------------|
| İmmunohistokimya boyama kiti | 130.000 Test |
| Antikor | 124.900 Test |
| Medikal Antikor | 5.100 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 15 (onbeş) 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 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 130.000 (yüz otuz bin) test kiti için fiyat verilecektir. Toplam fiyatına göre değerlendirme yapılacaktır. Fiyat dışı unsur formülü bu toplam fiyata uygulanacaktır.

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 2025 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 biçiminde 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, CAP 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) ve ihtiyaç halinde hafta sonu 1(bir) gün yada mesai devamlılığında, teknik ve pratik destek sağlamak amacıyla Anabilim Dalımızda görevlendirilecek bir personeli istihdam edecektir.

2.25 İhale konu olan ürünlerin (kit kimyasal, sarf vb.) talep edilen tarihlerde teslim edilememesi durumunda, idari ceza uygulanacaktır.

Handwritten signatures in blue ink.

3. CİHAZDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE SARF LİSTESİ:

3.1. Teklif edilecek reaktifler ve kitler; birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. 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 Polymer veya 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 kitlere 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 130.000 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 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 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 kullanma 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. İhaleye söz konusu olan cihazın çalışması, testlerin yapılabilmesi ve sürekliliğin sağlanması için; Lam barkot etiketi ve barkot yazıcı için gerekli sarf malzemeleri ile beraberinde teslim edilmelidir.

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 lamın tüm yüzeyini örtecek 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 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 tepsi 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 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 540 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 tanılara karşı uyarabilmelidir.
- 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 ekipmanları ile birlikte monte edilmelidir.
- 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 teslim 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 iliştirilmesi zorunluluğu bulunan ürünler üretici ve /veya ithalatçı firmaları tarafından T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıt bildirimi 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.

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 kurumasını 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 saptanmıŐtır. Antikorlar poliklanal olmamalıdır.

EK: PRİMER ANTİKOR LİSTESİ

Doç.Dr.Zeynep Bayramoğlu

Prof.Dr.Sermin Özkal

| İHK ANTİKOR LİSTESİ 2025-2026 | |
|-------------------------------|------|
| ACTIN | 1500 |
| AFP | 150 |
| ALK (D5F3) | 300 |
| AMACR | 1500 |
| AMILOID-A | 200 |
| ANDROGEN RESEPTÖR | 800 |
| ANNEXIN | 200 |
| Arginase-1 | 450 |
| ATRX | 300 |
| BCL-2 | 1700 |
| BCL-6 | 1700 |
| BER-EP4 | 450 |
| BETA CATENİN | 300 |
| BOB-1 | 50 |
| C4D | 100 |
| CA 1X | 400 |
| Calponin | 200 |
| CALRETİNİN | 500 |
| CALSİTONİN | 100 |
| CAM 5.2 | 100 |
| CD 11C | 200 |
| CD10 | 900 |
| CD123 | 250 |
| CD138 | 400 |
| CD15 | 400 |
| CD163 | 100 |
| CD19 | 300 |
| CD1A | 300 |
| CD2 | 700 |
| CD20 | 3500 |
| CD21 | 700 |
| CD23 | 850 |
| CD3 | 3500 |
| CD30 | 900 |
| CD31 | 600 |
| CD33 | 750 |
| CD34 | 2200 |
| CD38 | 2200 |
| CD4 | 700 |
| CD43 | 700 |
| CD44 | 750 |
| CD5 | 1300 |
| CD56 | 1300 |
| CD57 | 100 |
| CD61 | 1600 |
| CD68 | 850 |
| CD7 | 700 |
| CD8 | 800 |
| CDK4 | 400 |
| CDX2 | 1200 |
| CEA | 600 |
| CEA POLYCLONAL | 150 |
| CERB | 1200 |
| CK19 | 400 |
| CK20 | 2300 |
| CK5/6 | 850 |
| CK7 | 650 |
| CKIT(CD117) | 2800 |
| CMV | 750 |
| C-MYC | 300 |
| CXCL 13 | 200 |
| CYCD1 | 1300 |
| DAXX | 50 |
| D2-40 | 500 |
| DESMİN | 550 |
| DOG-1 | 300 |
| e-CATHERİN | 300 |
| EMA | 550 |
| ER | 2000 |
| ERG | 200 |
| FAKTOR 8 | 200 |
| FSH | 50 |
| FAKTÖR 13A | 250 |

| | |
|----------------------------|------|
| FASCIN | 250 |
| FLI-1 Polyclonal antibody | 150 |
| GALECTIN 3 | 200 |
| GASTRIN | 100 |
| GATA-3 | 1500 |
| GCDFP15 | 300 |
| GFAP | 250 |
| GLUT-1 | 100 |
| GLYCOPHORIN-A | 950 |
| GLYPICAN-3 | 200 |
| GRANZIM B | 100 |
| H.CALDESMON | 250 |
| HEPATOCTE A | 400 |
| HHV-8 | 500 |
| HISTONE H3.3 | 200 |
| HBME-1 | 800 |
| HMB45 | 800 |
| HMWK(34B12) | 1300 |
| H.PYLORI | 800 |
| ICOS | 200 |
| IDH | 100 |
| IG A | 100 |
| IG D | 100 |
| IG G | 500 |
| IG M | 100 |
| IgG4 | 450 |
| INHIBIN | 300 |
| INI-1 (MRQ-27) | 200 |
| INSM-1 | 300 |
| KAPPA | 1000 |
| KERATIN PAN | 5500 |
| KI 67 | 5550 |
| KROMOGRANIN A | 1000 |
| KSP-CADHERIN | 300 |
| LAMBDA | 1000 |
| LANGHERIN | 100 |
| LCA | 450 |
| LEF1 | 200 |
| LIZOZIM | 1300 |
| MDM-2 | 500 |
| MELAN A | 800 |
| MIC 2(CD99) | 250 |
| MLH1 | 900 |
| MOC-31 | 750 |
| MSH2 | 900 |
| MSH6 | 900 |
| MUC-1 | 100 |
| MUC-2 | 100 |
| MUC-4 | 100 |
| MUC-5 AC | 100 |
| MUC-6 | 100 |
| MUM-1 | 600 |
| MYELOPEROKSIDAZ | 2300 |
| MYOD1 | 300 |
| MYOGENIN | 300 |
| MYOGLOBIN | 150 |
| NAPSIN A | 850 |
| NKX3-1 (EP356) | 800 |
| OCT 4 | 400 |
| OCT-2 | 300 |
| Olig 2 | 300 |
| P40 | 1300 |
| P53 | 1900 |
| P63 | 1900 |
| PARATIROID HORMON (MRQ 31) | 50 |
| PAX 8 | 700 |
| PAX2 | 500 |
| PAX5 | 1050 |
| PD-1 | 300 |
| PHOSPHOHISTONE (PHH-3) | 650 |
| GH | 50 |
| NSE | 100 |
| PLAP | 150 |
| PMS2 | 900 |

Handwritten signature or initials in blue ink.

| | |
|---------------------------------|--------|
| PR | 2400 |
| PSA | 400 |
| PSAP | 400 |
| RB (RETİNOBLASTOM) | 100 |
| RCC | 300 |
| S100 | 1000 |
| SALL4 | 300 |
| SAT B2 | 700 |
| SMAD-4 | 100 |
| SOX-10 (SP267) | 1250 |
| SOX-11 (MRQ-58) | 500 |
| SSR2A | 100 |
| STAT-6 (AC-0318A) | 300 |
| SUCCİNATE DEHYDRAGENASE A | 50 |
| SUCCİNATE DEHYDRAGENASE B | 50 |
| STATHMIN | 50 |
| SV 40 | 300 |
| SYNAPTOPHYSIN | 1400 |
| TDT | 1150 |
| TFE-3 | 200 |
| TLE-1 | 250 |
| TIA-1 | 150 |
| TRAP | 200 |
| TRIPSİN | 100 |
| TROGLUBULIN | 100 |
| TRYPTASE | 100 |
| TTF-1 | 1500 |
| VIMENTIN | 900 |
| VILLİN | 200 |
| WT-1 | 300 |
| CALDESMON | 300 |
| HK1083 | 100 |
| MEL-CAM | 100 |
| HLA-G | 100 |
| BCOR | 100 |
| PANTRK | 100 |
| AREG | 100 |
| N1CD (NOTCH 1 MUTASYONU) | 100 |
| MNDA | 150 |
| IRTA-1 | 100 |
| CD 22 | 100 |
| BCL10 | 100 |
| DDIT3 | 100 |
| PRAME | 100 |
| IMP3 (Mpsin) | 50 |
| CPY11B2 | 50 |
| IGF2 | 50 |
| SDHB | 50 |
| SMAR CB-1 | 50 |
| 2SC | 50 |
| LFABP | 50 |
| CRP | 50 |
| PVHL | 50 |
| CK17 | 50 |
| Ortopedia Homebox Protein (OTP) | 50 |
| Achacte-Scute Homoby (hASH1) | 50 |
| CD71 | 1400 |
| DDIT-3 (9C8) | 50 |
| TOPLAM | 124400 |

| | |
|-----------------|--------|
| MEDİKAL ANTIKOR | |
| ALK (D5F3) | 300 |
| PDL1 (SD263) | 1500 |
| BRAF | 100 |
| HER 2 (Cerb) | 1200 |
| P16 | 2400 |
| ROS | 100 |
| TOPLAM | 5600 |
| GENEL TOPLAM | 130000 |

Doç.Dr.Zeynep BAYRAMOĞLU



Prof.Dr.Sermin ÖZKAL

