



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20255058

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 28/08/2025 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	MONOKLONAL ANTİKORLAR	15.000,00 TEST
---	-----------------------	----------------

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20255058

NOT : AKIM SİTOMETRİ MONOKLONAL ANTİKOR ALIM

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

145.0164.000	MONOKLONAL ANTİKORLAR	TEST	15000
--------------	-----------------------	------	-------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

D.E.Ü. ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ
2026 YILI MOLEKÜLER HEMATOLOJİ LABORATUVARI
AKIM SİTOMETRİ MONOKLONAL ANTİKOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Laboratuvarında hematolojik malignitelerin immün fenotiplendirilmesi, immün yetmezliklerin tanımlanması, kök hücre mutlak sayımı ve PNH analizi çalışmalarında kullanılacak monoklonal antikorlar ile bu monoklonal antikor/reaktif ve kitlerin kullanılacağı masa üstü akım sitometri cihazı teknik şartnamesidir.

Bu teknik şartname 22 maddeden oluşmaktadır.

1. Bu teknik şartname ile Hematoloji laboratuvarında kullanılmak üzere AKIM SİTOMETRİK analiz için gerekli **MONOKLONAL ANTİKOR / REAKTİF ve KİT** alımı istenmektedir.
2. Temin edilecek monoklonal antikor/reaktif ve kit test sayısı **toplam 15000 test** olmalıdır.
3. Bu şartname ile istenen monoklonal antikor ve kitlere verilen teklifle birlikte üretici firma, ürünün TSE EN ISO 13485 numaralı kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
4. Bu şartname ile istenen monoklonal antikor/reaktif ve kitlere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - Tüm monoklonal antikor ve kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.
 - Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet.
 - Kalite kontrol belgeleri (bkz madde 2).
5. Akım sitometride kullanılacak olan monoklonal antikorların boya renkleri laboratuvarın uygun bulacağı (FITC, PE, APC, PB, KO vb.) renklerde olması zorunludur. Bununla beraber laboratuvar sorumlusu gerekirse ihaleyi kazanan firmadan ihtiyaca göre antikorların renklerinde ve isimlerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir.
6. Önerilen monoklonal antikor, reaktif ve kitler kurulacak olan akım sitometri cihaz ve sistemde kullanılan yazılımla uyumlu olmalıdır.
7. Kök hücre (CD34) mutlak sayım testi için kit şeklinde teklif verilmelidir. CD34 Kök hücre sayım kiti, periferik kan, kemik iliği, aferez ürün örneklerinde mikrolitredeki CD34 kök hücre ve CD45 hücre sayısı ile birlikte hücrelerin canlılık yüzdesinin saptanmasına izin vermelidir. Kullanılacak kit, kurulacak akım sitometri cihazında çalışmaya uygun olmalıdır. Kitin kullanımında gerekli olabilecek sarf malzemeler (lize edici solüsyon, mikroboncuk vb.) firma tarafından sağlanmalıdır. Bu testin analizinde ayrı yazılım programı gerekiyorsa firma tarafından sağlanmalıdır. Sistem yazılımı, ISHAGE protokolüne göre kök hücre mutlak sayımını otomatik olarak hesaplanmasına izin vermelidir. Bu testin çalışılmasında gerekli olan kalite kontrolleri (internal) ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanmalıdır.
8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
9. Fazla miktarda talep yapılan monoklonal antikorlar, laboratuvarın isteği doğrultusunda parti parti getirilmeli ve getirilen partinin raf ömrünün uygunluğu laboratuvar tarafından onaylanmalıdır. Onaylanmayan partiler uygun raf ömürlü olanlarla koşulsuz ve ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
10. Akım sitometri cihazında kullanılacak olan monoklonal antikor, reaktif ya da kitler 50 veya 100'er testlik ambalajlar şeklinde olmalıdır. Ancak, laboratuvarın onayı alınmak koşulu ile farklı ambalaj büyüklükleri önerilebilir.
11. Malzemelerin teslim edilmesinde test miktarı, kit data sheet'de (orijinal ambalajında) belirtilen miktarlar baz alınacaktır.

Pag. Dr. Zehra S. AL TUN

Dr. Hakan Aray

Dr. Sgr. Gsn.
Fahre Yusufoğlu

12. Monoklonal antikor ve kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
13. Kullanım sırasında monoklonal antikor ve kitlelere ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, sorunlu antikor ve kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
14. Monoklonal antikor ve kitlerin taşınma, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dâhil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir.
15. Akım sitometride kullanılacak olan reaktif ve kitlerin laboratuvarın uygun göreceği marka ve özelliklerde olması zorunludur. Laboratuvar deneyimlerine göre uygun görülmeyen reaktif/kitler kabul edilmeyecektir. Teklif veren firmaların kataloglarında bulunmayan monoklonal antikor veya reaktifler, ilgili birim sorumlusunun onayladığı şekli ile farklı firmalardan sağlayabilmelidir.
16. Önerilen sistemin kullanımına ve bakımına yönelik cihaz başı kullanıcı eğitimi ve demonstrasyon (laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Hematoloji laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde önerilen sistem ve monoklonal antikor/kitler laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Yapılacak deneme çalışmasında, laboratuvarın kullandığı ve onayladığı yöntemler uygulanacaktır. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
17. Bu ihale ile alınacak kitler için, laboratuvarın istemesi durumunda, laboratuvarın uygun bulacağı bir eksternal kalite kontrol örneklerinin ve programının sağlanması zorunludur. Bu program kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
18. Monoklonal antikor ve kitlerin kullanımı için kurulacak AKİM SİTOMETRİ cihazının her türlü sarf malzemesi;
 - Cihazın haftalık ve aylık kalibrasyonu için gerekli fluoreasans boncukları,
 - Hücre lizis (eritrosit parçalayıcı) solüsyonu,
 - Hücre permeabilizing (membran geçirgenliği) için gerekli solüsyon,
 - Sistem için gerekli (örnek probuna uygun) test tüpleri,
 - Örnek süzmek için gerekli çaplarda filtreler veya bu özelliklere sahip özel tüpler,
 - Sistem için gerekli yıkama ve çalışma solüsyonları,
 - Analiz ve rapor için gerekli renkli yazıcı, yazıcı kartuşları, yazıcı kâğıtları vb.

Kitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda kısıtlama olmaksızın sağlanmalıdır.

19. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalara sistem kurma/çalıştırma koşulu getirilmektedir. Kurulacak/çalıştırılacak **AKİM SİTOMETRİ cihazı** ile ilgili olarak:
 - Akım sitometri cihazı, en az 3 lazer kullanarak aynı anda en az 10 floresan renk ölçebilme (parametre) ve analiz edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
 - Kurulacak sistem, klinik ve araştırma uygulamalarında Avrupa Birliğinin IVD talimatı 98/97 CE ile uyumlu bir standart oluşturmalıdır.
 - Önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzu verilmelidir.
 - Sistem, 220 V, 50 Hz elektrik ile çalışabilmelidir. Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
 - Sisteme örneklerin otomatik verilebilmesi için gerekli donanıma sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Behçet S. ALTUN

Dr. Halil Ateş

Öğr. Gör. Faruk Yılmaz

- Cihazda örnek okuma yapılırken verilerin analizinin yapılabilmesi için ikinci bir bilgisayarda işletim programı olmalı ve analiz yapılabilmelidir. Hasta sonuç raporlarının hazırlandığı, 4 GB RAM, en az 500 GB hard disk kapasiteli word ve ofis uygulamalarının bulunduğu ek bir bilgisayar bulunmalı, bilgisayarlar ve yazıcılar bir ağ ile birbirine bağlantılı olmalıdır.
- Sistemin akış hızı ayarlanabilir özellikte olmalıdır. Sistemin akış hızı uygulamaya göre kullanıcı tarafından düşük, orta, yüksek şeklinde seçilebilmelidir.
- Sistemde, hem veri toplama esnasında hem de veri toplamadan sonra floresans kanallarını içeren kompanzasyon ayarı yapılabilmelidir.
- Sistemde örnekler arası kontaminasyonu engellemek için sistemin her ölçüm sonrası örnek alma probunu otomatik yıkama özelliği bulunmalıdır.
- Sistemde örnek ölçme hızı, 1-1000 hücre (event)/sn olmalıdır.
- Sistemdeki tüm sıvı tanklarında düzey sensörü olmalıdır. Sistemde bulunan sensörler sayesinde sıvı (atık sıvısı, temizleme vb) miktarı otomatik olarak kontrol edilebilmeli ve sistem sıvı bitiminde ve atık tankı dolusunda uyarı vermelidir.
- Kurulacak sisteme uygun bilgisayar, renkli monitör, led ekran olmalı ve renkli yazıcı olmalıdır. Kullanıcı, sistemde tüm işlemleri akım sitometri ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar ünitesi ile kontrol edebilmelidir. Kullanılan bilgisayar kapasitesi akım sitometri cihazına uygun olmalıdır. Analiz edilen hasta verilerinin saklanması için gerekli harici hard veya taşıyıcı bellek firma tarafından sağlanmalıdır.
- Firma gün içinde giderilemeyen herhangi bir arıza durumunda ihtiyaç duyulan analiz hizmetlerini ücretsiz sağlayabilmelidir.
- Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- Cihazın çalışması için gerekli donanımlar laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
- Kurulan akım sitometri sistemi ve kitlerin verimli çalışması için gerekli laboratuvar şartları (santrifüj cihazı vb) ücret talep edilmeksizin firma tarafından sağlanmalıdır.
- Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 22. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- Sistemin verimli, güvenilir, yinelenabilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- Sistemi kuracak/var olanı işletecek firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri ve kalibratörler dâhil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır (Antikorların çalışılması için gerekli olan analiz programları, tüm sarf malzeme ve yardımcı ekipmanları ile birlikte kitler tüketilinceye kadar laboratuvarında kalmalıdır.)
- Akım sitometri cihazının rutin kullanımla birlikte gerekli reaktif, sarf malzemelerin karşılanması ve rutin işleyişi aksatmamak şartıyla araştırma amaçlıda kullanılmasına izin verilmelidir.

20. Akım sitometri cihazı ve monoklonal antikor/reaktiflerine uygun tam otomatik örnek hazırlama (lizis ve santrifüj işlemlerini yapan) sistemi kurabilmelidir ya da uygun protokol yöntemlerinin uygulanabilmesi için gerekli şartlar sağlanmalıdır.

Prof. Dr. Zeynep S. ALTUN

Dr. Halil Akç

Öpr. Gör. Feriye Yılmaz

21. Akım sitometrik lösemi immünfenotipleme çalışmasında, örnek hücre sayısının belirlenmesi için laboratuvara bir adet kan sayım cihazı kurulmalıdır. Kurulacak olan kan sayım cihazı aşağıda belirtilen özellikleri sağlamalıdır.

- Kan sayım cihazı, en az 3 parametre olmalıdır.
- Cihazın verdiği raporda **WBC** (Lökosit sayısı) ve **RBC** (Eritrosit sayısı) mutlaka bulunmalıdır.
- Kan sayım cihazı için gerekli olan kontrol kanı, lyse, dilüent ve deterjan gibi gerekli solüsyonlar firma tarafından verilmelidir.

22. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:

Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi,
- Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri,
- Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge,
- Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi,
- Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları,
- Teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dâhildir.
- Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu programda, hangi zaman aralıklarında ne tür işlem yapılacağı, hangi parçaların değiştirileceği gibi bilgiler yer almalıdır.
- 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.
- Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
- Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması ve/veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
- Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece *kitlerin kullanımı sonuna* kadardır.

Prof. Dr. Zekeriya S. Altun

Dr. Halil Akç

Öpr. Gör. Faruk Yücel

Akış Sitometri Lab

12 aylık İstem

Ağu.25

19.08.2025

MONOKLONAL ANTİKOR	FLUOROCHROME	FİRMA	REFERENCE	Güncellenen TEST SAYISI
STEM-KIT REAGENTS		Beckman Coulter	IM3630	200
CD1a	FITC	Beckman Coulter	B25330	100
CD2	A750	Beckman Coulter	B01681	200
CD3	PB	Beckman Coulter	B49204	300
CD3 CD(16+56)	FITC/PE	Beckman Coulter	A07735	500
CD4	PC5.5	Beckman Coulter	C86873	600
CD5	PC5	Beckman Coulter	A07754	400
CD7	APC-A700	Beckman Coulter	B36290	350
CD8	PC7	Beckman Coulter	737661	700
CD10	PE	Beckman Coulter	A07760	400
CD11b	APC	Beckman Coulter	A87782	250
CD11c	PC7	Beckman Coulter	B96763	400
CD13	PE	Beckman Coulter	A07762	250
CD14	ECD	Beckman Coulter	B92391	300
CD15	FITC	Beckman Coulter	B36298	300
CD19	ECD	Beckman Coulter	A07770	500
CD20	PB	Beckman Coulter	B49208	300
CD22	APC-A700	Beckman Coulter	B36293	400
CD23	PC7	Beckman Coulter	B12935	250
CD24	PE	Beckman Coulter	IM1428U	100
CD25	APC-A700	Beckman Coulter	B92454	200
CD33	PC5	Beckman Coulter	IM2647	250
CD34	PC7	Beckman Coulter	A21691	200
CD38	APC-A750	Beckman Coulter	B49200	400
CD41	PC5	Beckman Coulter	6607116	250
CD43	FITC	Beckman Coulter	IM3264U	200
CD45	KO	Beckman Coulter	B36294	2000
CD56	PC5.5	Beckman Coulter	B49189	250
CD59	PE	Beckman Coulter	B68140	125
CD61	PE	Beckman Coulter	IM3605	200
CD64	APC-A750	Beckman Coulter	B96769	100
CD79a	APC	Beckman Coulter	B36287	100
CD79b	APC	Beckman Coulter	B96773	200
CD99	ECD	Beckman Coulter	B76291	125
CD103	FITC	Beckman Coulter	IM1856U	200
CD117	PC7	Beckman Coulter	IM3698	250
CD200	PE	Beckman Coulter	B68124	250
CD235a	FITC	Beckman Coulter	IM2212U	100
FMC-7	PB	Beckman Coulter	B96782	250
FLAER	ALEXA 488	Pinewood Scientific	FL2S-R	150
HLA.DR	APC	Beckman Coulter	IM3635	750
Myeloperoxidase	PE	Beckman Coulter	B36288	350

Tdt (Pool)	FITC	Beckman Coulter	IM3524	350
Kappa Lambda CD19	FITC/PE/ECD	Beckman Coulter	A07706	350
IgG Fc	APC-Cy7	BioLegend	410732	250
IgM heavy chain	PB	Beckman Coulter	B30656	350

15000

Prof. Dr. Zeynep S. Akcivan

Dr. Halil Ateş

Öpr. Gör. Feriye Tahaşel

Mouse

Mouse