



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20265901

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 29/09/2026 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.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	MONOKLONAL ANTİKORLAR	16.000,00 TEST
---	-----------------------	----------------

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20265901

NOT : AKIM SİTOMETRİ İHALESİ

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	16000
--------------	-----------------------	------	-------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

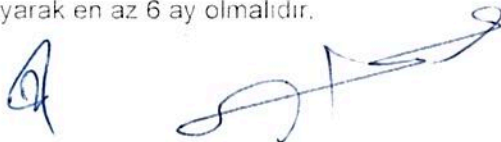
Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

D.E.Ü. ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ
2027 YILI MOLEKÜLER HEMATOLOJİ LABORATUVARI
AKIM SİTOMETRİ MONOKLONAL ANTİKOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

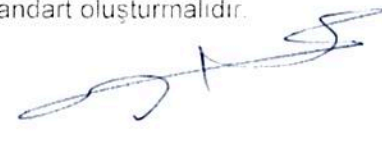
KONU: Laboratuvarda hematolojik malignitelerin immün fenotiplendirilmesi, immün yetmezliklerin tanımlanması, kök hücre mutlak sayımı ve PNH analizi çalışmalarında kullanılacak monoklonal antikorlar ile bu monoklonal antikor/reaktif ve kitlerin kullanılacağı masa üstü akım sitometri cihazı teknik şartnamesidir.

Bu teknik şartname 23 maddeden oluşmaktadır.

1. Bu teknik şartname ile Hematoloji laboratuvarında kullanılmak üzere AKIM SİTOMETRİK analiz için gerekli **MONOKLONAL ANTİKOR / REAKTİF ve KİT** alımı istenmektedir.
2. Bu antikor ve kitlerle lenfosit alt grupları, akut lösemi, Akut Myeloid Lösemi, Akut Lenfosit Lösemi, Kronik lenfoproliferatif Hastalıklar, PNH ve CD34 mutlak sayım testlerinin çalışılmasıdır. Teklif edilecek antikorlar EUROFLOW standardında olmalıdır.
3. Temin edilecek monoklonal antikor/reaktif ve kit test sayısı **toplam 16000 test** olmalıdır.
4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. Önerilen monoklonal antikor, reaktif ve kitler kurulacak olan akım sitometri cihaz ve sistemde kullanılan yazılımla uyumlu olmalıdır.
8. 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. CD34 mutlak sayım kiti "boncuk/beads" ile sayıma uygun olmalı ve kullanılan boncuk kit ile aynı marka olmalıdır. Testin hassasiyeti ve güvenilirliği açısından, CD34 kiti firmanın kendine ait kiti şeklinde olmalı ve başka bir firmanın kitini teklif edemez. 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 hassas ve güvenilir bir şekilde çalışması için gerekli olan kit ile aynı marka kalite kontrolleri (internal) (Düşük hücre miktarı ve yüksek hücre miktarı olmak üzere) ihaleyi kazanan firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
9. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.

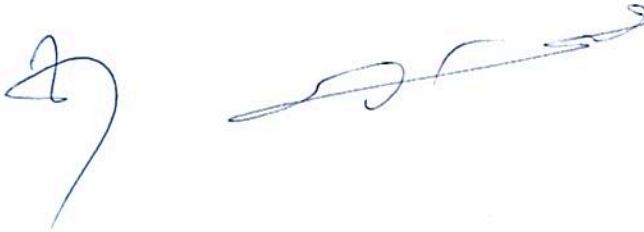


10. Fazla miktarda talep yapılan monoklonal antikorlar, laboratuvarın isteği doğrultusunda parti parti getirilmeli ve getirilen partinin raf ömrünün uygunluğu laboratuvar tarafından onaylanmalıdır. Onaylanmayan partiler uygun raf ömürlü olanlarla koşulsuz ve ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
11. Akım 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.
12. Malzemelerin teslim edilmesinde test miktarı, kit data sheet'de (orijinal ambalajında) belirtilen miktarlar baz alınacaktır.
13. Monoklonal antikor ve kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
14. Kullanım sırasında monoklonal antikor ve kitlere ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, sorunlu antikor ve kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
15. Monoklonal antikor ve kitlerin taşıma, 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.
16. 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.
17. 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.
18. Bu ihale ile alınacak kitler için, laboratuvarın istemesi durumunda, laboratuvarın uygun bulacağı bir dış (eksternal) kalite kontrol örneklerinin ve programının ücretsiz sağlanması zorunludur. Bu program kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
19. 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.
20. 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 12 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 elektriklerle 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.
- 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 beklemezsizin 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.
21. Akım sitometri cihazı ve monoklonal antikor/reaktiflerine uygun tam otomatik örnek hazırlama (lizi ve santrifüj işlemlerini yapan) sistemi kurabilmelidir ya da uygun protokol yöntemlerinin uygulanabilmesi için gerekli şartlar sağlanmalıdır.
22. Akım sitometrik lösemi immünfenotiplleme 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.
23. 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.



MONOKLONAL ANTİKOR FLUOROCHROME TEST SAYISI**STEM-KIT REAGENTS**

CD1a	FITC	250
CD2	A750	100
CD3	PB	200
CD3 CD(16+56)	FITC/PE	400
CD4	PC5.5	600
CD5	PC5	500
CD7	APC-A700	375
CD8	PC7	700
CD10	PE	500
CD11b	APC	200
CD11c	PC7	400
CD13	PE	250
CD14	ECD	375
CD15	FITC	375
CD19	ECD	600
CD20	PB	500
CD22	APC-A700	500
CD23	PC7	250
CD24	PE	125
CD25	APC-A700	200
CD33	PC5	200
CD34	PC7	200
CD38	APC-A750	500
CD41	PC5	250
CD43	FITC	250
CD45	KO	2000
CD56	PC5.5	250
CD59	PE	125
CD61	PE	250
CD64	APC-A750	125
CD79a	APC	250
CD79b	APC	250
CD99	ECD	125
CD103	FITC	200
CD117	PC7	200
CD200	PE	200
CD235a	FITC	125
FMC-7	PB	250
FLAER	ALEXA 488	250
HLA.DR	APC	500
Myeloperoxydase	PE	300
Tdt (Pool)	FITC	300
Kappa Lambda CD19	FITC/PE/ECD	300
IgG Fc	APC-Cy7	300
IgM heavy chain	PB	300

TOPLAM: 16000

P- of Dr. Zeynep S. Arslan

Hilal Arslan

16.07.2026