DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20266450

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **22/10/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
1	DETECTION KIT	150.000,00	TEST
2	IMMUNOHISTOKIMYA PRIMER ANTIKORLAR	144.000,00	TEST
3	IMMUNOHISTOKIMYA MEDIKAL ANTIKORLAR	6.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20266450

NOT : İMMUNOHİSTOKİMYA BOYAMA KİTİ

İLGİLİ KİŞİ : ERINÇ ERGEN

TEL :

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

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

157.0345.000	DETECTION KIT	TEST	150000
157.0387.000	IMMUNOHISTOKIMYA PRIMER ANTIKORLAR	TEST	144000
157.0388.000	IMMUNOHISTOKIMYA MEDIKAL ANTIKORLAR	TEST	6000

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERIK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVARI 2027-2028 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 aşağıda belirtilmiştir.

Cinsi	Miktarı
İmmunohistokimya boyama kiti	150.000 Test
Rutin Antikor	144.000 Test
Medikal Antikor	6000 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 ergeleri tamamlanmış, gerekli aplikasyon çalışmaları yapılmış ve halen üretimde olan istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir.

2.7. İhalede teklif edilen cihaza uygun 150.000 (yüz elli 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 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 (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, LİS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de 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 2027 yılı içinde DEÜ Tıbbi 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 Tıbbi 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 Prensibi

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 yükümlülüklere 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 İhaleyi kazanan firma 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) ve ihtiyaç halinde hafta sonu 1 (bir) gün ya da mesai devamlılığında, teknik ve pratik destek sağlamak amacıyla Anabilim Dalımızda görevlendirilecek bir personeli istihdam edecektir.

2.25 Yüklenici firma, laboratuvar hizmetinin kesintisiz sürdürülebilmesi amacıyla, bölümün belirleyeceği kritik kit, antikor, prob, reaktif ve sarf malzemeleri için hastane bünyesinde veya idarenin uygun göreceği depoda asgari 4 haftalık kullanım miktarını karşılayacak güvenlik stokunu bulundurmakla yükümlüdür. Güvenlik stokunun kritik seviyenin altına düşmesi ve bunun hizmeti aksatacak duruma gelmesi, teslimat gecikmesi olarak değerlendirilir ve sözleşmedeki cezai hükümler uygulanır.

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 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 orijinine 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 prensiplerle çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtmelidir.

3.5 Laboratuvarımıza alınacak olan cihaza uygun 150.000 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, 150 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 İdarenin yapacağı inceleme veya üretici firma ile birlikte gerçekleştirilecek teknik değerlendirme sonucunda kit veya reaktif kaynaklı olduğu belirlenen performans yetersizliği, kalite kontrol başarısızlığı veya uygunsuzluk halinde, ilgili ürünler yüklenici tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

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 100 ul- en fazla 150 ul (lamın tüm yüzeyini öretecek 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 retrievalsiz işlemler de dahil olmak üzere uygulayabilmelidir.

4.4 Lamların etiketleri hasta ismi, biopsi numarası, kurum adı, doktor adı ve kullanılan antikoru 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 Yüklenici firma sistem ile tam uyumlu, raporlama, kalite kontrol, cihaz kayıtları, çalışma listeleri ve gerektiğinde diğer sistem çıktılarının alınabilmesini sağlayacak en az bir adet yazıcıyı tüm bağlantı ekipmanları ve sarf malzemeleri ile birlikte kuracak ve sözleşme süresince çalışır durumda bulunduracaktır. Yazıcının bakım, onarım ve gerektiğinde değiştirilmesi ile toner ve benzeri sarf malzemelerinin temini yükleniciye ait olacaktır.

4.10 Cihaz tek seferde en az 30 reaktif ve 30 preparat boyama kapasitesinde olmalıdır. Bu hesaplama yapılırken cihaza aynı anda yapılan ilk yükleme kapasitesi hesaplanacaktır

4.11 Sistemde aynı anda her lam veya boyama tepsisi için farklı boya yapılabilmelidir.

4.12 Sistem programı antikorların son kullanım tarihinde kullanıcıyı otomatik olarak uyarmalıdır.

4.13 Sistemde kullanılan reaktif ve antikorların istatistik raporları alınabilmelidir.

4.14 Cihaza kullanıcı tarafından farklı protokoller yüklenebilmelidir ve laboratuvar akışı için belli panellere ayrılabilmelidir (meme paneli, lenfoma paneli gibi)

4.15 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.)

4.16 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).

4.17 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.

4.18 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.

4.19 Cihazda kullanıcı hatalarını önleyecek bir sistem olmalıdır ve işlem boyunca bu kullanıcı

tarafından bilgisayar monitöründen takip edilebilmelidir.

4.20 Etiketlenmiş lam ve reagentler cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanılara karşı uyarabilmelidir.

4.21 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.)

4.22 İşlem raporları gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilmelidir.

4.23 İstatistiksel veriler (bir antikor ile kaç lam boyandığı, yıllık reaktif sarfiyatı vb) PDF dokümanı halinde raporlanabilmelidir.

4.24 Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.

4.25 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.

4.26 Cihazın montajı firmaya ait olmalıdır. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilmelidir. Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde bu çalışma firma tarafından karşılanmalıdır.

4.27 Antikor, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış olan preparatlar için tüm işlemler boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahelesi 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 orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmalıdır.

5.5 Kit orijinal 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 verilmelidir.

5.7 Yüklenici cihazın/sistemin çalıştıracağı tüm kimyasal-sarf malzeme listesini isim-marka-barkot/lot no'sunu ve MSDS formlarını ayrı ayrı orijinal 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.
6.2 Firma 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 lamın 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 X (%100 - %5) = 95 TL
B firması: 100 X (%100 - %10) = 90 TL
Sonuçta B firmasının Toplam Teklif fiyatının, fiyat dışı unsurlar dikkate alınarak değerlendirildiğinde Ekonomik Açıdan En Avantajlı Teklif olduğu saptanmıştır. Antikorlar poliklonal olmamalıdır.

EK: PRIMER ANTİKOR LİSTESİ

Doç.Dr.Zeynep Bayramoğlu

Prof.Dr.Merih Güray Durak

İHK ANTİKOR LİSTESİ	
RUTİN ANTİKOR LİSTESİ	
ACTH	100
ADENOVİRUS	200
ADIPHOLIN	200
AFP	200
ALK	1000
AMACR	2000
AMILOID A	500
ANDROJEN RESEPTÖR	500
ANNEXİN	200
ARGINASE	200
ATRX	200
B-COR	200
BAP 1	200
BCL-2	1200
BCL-6	1200
BCL-10	400
BER-EP4	600
BETA CATENİN	200
BOB-1	100
BRACHURY	100
BRAF	200
C-KIT	4000
C-MYC	1000
C4D	400
CA IX	400
CALDESMON	400
CALPONIN	400
CALSITONIN	400
CAM 5.2	200
CATHEPSIN K	200
CD2	1000
CD3	2000
CD4	1000
CD5	2000
CD7	1000
CD8	1000
CD10	1500
CD11C	100
CD15	500
CD19	500
CD20	2000
CD21	500
CD22	100
CD23	2000
CD30	1000
CD31	500
CD33	1000
CD34	3000
CD38	4000
CD43	300
CD44	1000
CD45 LCA	300
CD45 RO	100
CD56	1000
CD57	100
CD61	1000
CD68	1000
CD79	100
CD99	200
CD123	200
CD138	800
CD163	200
CD1A	200
CD71	2000
CDK4	400
CDX2	800
CEA	600
CK5/6	1000
CK7	1800
CK19	100
CK20	1700
CK8-18	100

CK LMW	100
CMV	1000
CRT	800
CXCL13	400
CYCD1	800
D2-40	400
DAXX	100
DDIT	100
DESMIN	600
DNAJBB9	100
DOG1	300
EBER	1000
e-CADHERIN	400
EMA	800
ER	2000
ERG	400
ETV4	100
FAKTOR13A	200
FAKTOR8	200
FASCIN	300
FLI1	300
FOXL2	100
FSH	200
FUMARAD	200
GAB1	100
GALECTIN 3	100
GASTRIN	100
GATA3	600
GCDFP15	200
GD2	100
GFAP	400
GH	200
GLUT-1	200
GLYP3	200
GRANZYME B	200
GS-6	200
GLICOFORIN	200
H.CALDESMON	400
H.PYLORİ	500
H3K27ME	200
HBCAG	100
HBME1	1000
HBSAG	100
HCG	100
HCV	100
HER2	800
HHV8	400
HISTONE	100
HLA	100
HMB45	600
HMGA2	100
HMWK	800
HNF1A	100
HPL	100
HPV16	100
HSA	200
HSP70	200
ICOS	200
IDH1	200
IGG4	500
INHIBIN	500
INI-1	300
INSM	500
INSULIN	100
ISLET1	200
IG A	100
IG D	100
IG G	500
IG M	100
KAPPA	800
Kİ67	3900
KROMOGRANIN A	1000
KSP-CADHERIN	200
LAMBDA	1000

LEF-1	500
LH	100
LYSOZYME	1000
LANGHERIN	100
MAB2ABC	100
MAMMAGLOBIN	100
MDM-2	500
MELAN A	1000
MITO	100
MLH1	2000
MOC-31	1000
MPO	2000
MSH2	2000
MSH6	2000
MUC-1	100
MUC-2	200
MUC-4	200
MUC-5 AC	200
MUC-6	200
MUM-1	600
MYOD1	300
MYOGENIN	300
MYOGLOBİN	100
NAPSİN A	1000
NEUN	200
NEUROFLAMENT	200
NKX2	200
NKX3-1	1000
NOTCH	100
NSE	100
NTRK	100
NUT	100
OCT-2	200
OCT-4	200
OLIG2	400
P40	1000
P53	2000
P57	100
P63	3000
PAN CK	5000
PAX 2	200
PAX8	800
PAX5	500
PD-1	200
PGPNO	100
PHH3	600
PHOX	200
PLA2R	100
PLAG	100
PALP	100
PMS2	2000
PR	2000
PROLACTIN	100
PSA	100
PSAP	100
PTEN	100
PTH	100
RCC	400
RETINOBLASTOM	300
ROS1	1000
S100	800
S100 P	100
SALL4	200
SAT B2	600
SDHA	200
SHB	200
SERATONIN	100
SF1	300
POLY CEA	200
SM ACTIN	800
SMAD2	200
SMARCA4	200
SOX10	800
SOX11	300

STAT6	400
SV40	300
SYNAPTOPHYSIN	1000
TFE3	300
THYROGLUBULIN	200
TIA1	400
TLE1	400
TRAP	200
TRYPSIN	200
TSH	200
TTF1	1500
TDT	2000
UROP3	200
VILLIN	200
VIMENTIN	800
WNT1	100
WT1	600
YAP1	100
ZAP1	100
TOPLAM	139700
YENİ EKLENECEKLER	
CRP	100
PRAME	200
TRPS1	1400
HNF1beta	300
PLAR2A	100
Folat reseptör	500
CLAUDIN 4	1000
SSTR 2A	50
MTAP	50
LIN28A	50
p65	50
L1CAM	50
MAL	50
HSV	100
SMAD4	200
FOSB	50
CAMTA	50
TOPLAM	4300
GENEL TOPLAM	**144000**

MEDİKAL ANTİKOR LİSTESİ

ALK (D5F3)	1000
P16	3000
PDL-1	1500
PAN TRK	100
Claudin 18.2	400
TOPLAM	6000
Doç.Dr.Zeynep BAYRAMOĞLU	Prof.Dr.Merih Güray Durak