

|   |  |                 |              |
|---|--|-----------------|--------------|
|  | <b>TIBBİ<br/>BİYOKİMYALABORATUVARI<br/>MALZEME ALIMI TEKNİK<br/>ŞARTNAMESİ</b> | Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
|   |  | Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
|   |  | Revizyon Tarihi | -            |
|   |  | Revizyon No     | -            |

|                         |                               |               |            |
|-------------------------|-------------------------------|---------------|------------|
| İstem Yapılan Birim Adı | Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  | İstem Tarihi  | 04/10/2018 |
| Miktarı ve Türü         | 9 Kalem Laboratuvar Malzemesi | Yeteceği Süre | 2 Yıl      |

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
  - Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2018 yılı sonuna kadar geçerlidir.
  - Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.
- Teknik Şartnameye Cevaplar :**
- Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - Teklif edilen malzemeleri tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
  - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
- Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
    - Numune/ler Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
    - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
  - Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
  - Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
  - Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
  - Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
    - Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
    - Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.

- c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
- d. Demo Hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarında yapılacaktır.
- e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

9. **VERİMLİLİK:** *Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum % 100 olmalıdır. Aksi durumda firma ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.*

#### 10. Kalite Kontroller:

##### a. Internal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

##### b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, teklif ettiği tüm testler için laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

#### 11. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dökümanlar:

- a. Yüklenici malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
  - i. Çalışma prensibi,
  - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
  - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
  - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
  - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
  - iv. Cihazın adı, markası, modeli,
  - v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
  - vi. Seri numarası,
  - vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
  - viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
  - ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
  - x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,



- xi. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

## 12. Malzemelerin Teslimi:

### a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir
- ii. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

### b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici yüklenici tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

### c. Sarf Malzemeler :

- i. Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iii. Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

## 13. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (cihaz teklif edilen malzemeler için):

### a. Cihazların Kurulumu:

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

### b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS' ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Cihazların HBYS' ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- iv. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmalıdır.

- a. I. kısım için en az 4 Gb RAM, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip 1 adet

bilgisayar, 1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu vermelidir.

- b. II. kısım için en az 4 Gb RAM, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip 1 adet bilgisayar ve 1 adet ekran vermelidir.

**c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminden önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**14. Bakım-Onarım :**

- a. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- b. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- c. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- d. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- e. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir,
- f. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (Elli Türk Lirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- g. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dökümanlar konulmalıdır.
  - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
  - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
  - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
  - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları,

**15. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:** Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

**16. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim**



edilmelidir.

## MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

17. **Özel şartlar**, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkına uyulması gereken koşullardır.
18. 1-8 sıra sayılı (I. Kısım) malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir :
- a. Malzemeler topluca değerlendirilecektir.
  - b. Test yöntemi; light scattering ve/veya floresan immunoassay ve/veya kemiluminesans immunoassay, elektro kemiluminesans immunoassay ve/veya homojen enzim immünolojik ve/veya homojen mikropartikül aglütinasyon immünolojik (KİMS) olmalıdır.
  - c. İlgili firma kitlerde kaçınıcı kuşak kit vereceğini belirtmelidir. Belirtilmeyen kitler I. Jenerasyon olarak değerlendirilecektir.
  - d. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
  - e. Firma aşağıda özellikleri belirtilen cihaz/cihazları sözleşme süresince laboratuvarımızda çalışır vaziyette bulundurmalıdır:
    - i. En fazla iki (2) adet cihaz teklif edilmelidir.
    - ii. Reaktifler barkodları sayesinde otomatik olarak cihaz/cihazlar tarafından tanınabilmelidirler. Ayrıca cihaz/cihazlar primer ve sekonder tüplerden test çalışmaya uygun olmalıdır.
    - iii. Cihaz/cihazlar random access ve sürekli yüklemeli (continuous loading) olmalı ve STAT olarak çalışabilmeli
    - iv. Cihaz/cihazların hızı toplamda en az 150 test olmalıdır. Paneli eksik olan firmalar şartnamede istenen asgari özelliklere uymak koşuluyla ek cihaz kurabilir. Firmanın Laboratuvarında kurulu olan cihazı varsa onu da ek cihaz olarak kullanabilir.
    - v. Reaktifler çalışmaya hazır olmalıdır.
  - f. Testleri çalışmak için 1 adet 100-1000 µL otomatik pipet vermelidir.
    - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
  - g. Yüklenici, ilgili reaktiflerin ve numunelerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet çift kapılı solo tip soğutucuyu sözleşme süresince Laboratuvarın göstereceği yerde çalışır durumda bulundurmalıdır;
    - i. Sıcaklık Aralığı;
      1. Dondurucu -18/-25 °C olmalıdır
      2. Soğutucu +1/+10 °C olmalıdır
    - ii. Net Hacim en az;
      1. Dondurucu 90 lt olmalıdır.

2. Soğutucu 300 lt olmalıdır.

iii. En az A+ enerji sınıfında olmalıdırlar.

iv. Soğutucu kısmı en az 3 raflı dondurucu kısmı en az 2 raflı olmalıdırlar.

**19. 9 sıra sayılı (II Kısım)malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Sistem ELFA (Enzyme Linked Flourescent Assay) veya FIA (Flouresence Immuno Assay) veya immunoturbidimetri metodu ile çalışmalıdır.
- b. Sistemde kullanılan kitlerin içerisinde o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalıdır. Kit içerisinde yoksa firma bunları ayrıca vermelidir.
- c. Bir testi çalışmak için gerekli olan tüm reaktifler test kartuşunda/ambalajında bulunmalı ya da beraberinde verilmelidir. Böylece ölü hacimden ya da unstabilite'den dolayı oluşabilecek reaktif kayıpları önlenmelidir.
- d. Sistem tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.
- e. D-Dimer kitinin okuma aralığı en az 50–10 000 ng/ml aralığında , CV değeri cut-off'a yakın değerlerde bile <%5 olmalıdır.
- f. Cihaz ve reaktif kullanıma hazır olmalı, her hangi bir ön hazırlığa gerek olmamalı ve en geç 20 dakikada sonuç vermelidir.



**MADDE III: Malzeme Listesi**

| S/NO            | Malzemenin Adı | Birimi | Miktarı |
|-----------------|----------------|--------|---------|
| <b>I.KISIM</b>  |                |        |         |
| 1.              | cTroponin I    | Test   | 90.000  |
| 2.              | Kütle CK-MB    | Test   | 90.000  |
| 3.              | Valproik Asit  | Test   | 9.000   |
| 4.              | Digoksin       | Test   | 4.000   |
| 5.              | Karbamazepin   | Test   | 5.000   |
| 6.              | Fenobarbital   | Test   | 4.000   |
| 7.              | Fenitoin       | Test   | 4.000   |
| 8.              | B-HCG          | Test   | 15.000  |
| <b>II.KISIM</b> |                |        |         |
| 9.              | D-Dimer        | Test   | 9.000   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

|   |   |                 |              |
|---|---|-----------------|--------------|
|  | <b>TIBBİ BİYOKİMYA<br/>LABORATUVARI<br/>MALZEME ALIMI TEKNİK<br/>ŞARTNAMESİ</b> | Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
|   |   | Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
|   |   | Revizyon Tarihi | -            |
|   |   | Revizyon No     | -            |

|                         |                               |               |            |
|-------------------------|-------------------------------|---------------|------------|
| İstem Yapılan Birim Adı | Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  | İstem Tarihi  | 04/10/2018 |
| Miktarı ve Türü         | 4 Kalem Laboratuvar Malzemesi | Yeteceği Süre | 2Yıl       |

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2 (iki) yıl geçerlidir.
- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.

#### Teknik Şartnameye Cevaplar :

- Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - Teklif edilen malzemeleri tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
  - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
- Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
    - Numune/ler Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
    - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
  - Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
  - Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
  - Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
    - Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
    - Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
    - Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
    - Demo Hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarında yapılacaktır.



- e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

## 8. Kalite Kontroller:

### a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

### b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma,teklif ettiği tüm testler için laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

## 9. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dökümanlar:

- a. Yüklenici malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
- i. Çalışma prensibi,
- ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
- iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
- i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
- ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
- iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
- iv. Cihazın adı, markası, modeli,
- v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
- vi. Seri numarası,
- vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
- viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
- ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
- x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
- xi. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

## 10. Malzemelerin Teslimi:

### a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir
- ii. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

**b. Malzemelerin Raf Ömrü:**

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 1 ay** olmalıdır.
- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

**c. Sarf Malzemeler :**

- i. Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iii. Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

**11. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (cihaz teklif edilen malzemeler için):**

**a. HBYS Bağlantısı:**

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Cihazların HBYS'ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- iv. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarda bulundurmalıdır.

- 1. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

- a. 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu,  
Verilmelidir.

**b. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminden önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**12. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:** Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal



Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

**13. VERİMLİLİK:** Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum % 100 olmalıdır. Aksi durumda firma ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.

**14.** Yüklenici, RIA Laboratuvarına numunelerin ve reaktiflerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet 2-8°C soğutucuyu sözleşme süresince Laboratuvarın göstereceği yerde çalışır durumda bulundurmaktadır;

- a. En az net 300 Litre hacimli olmalıdır,
- b. En az A+ enerji sınıfında olmalıdırlar.
- c. En az 3 raflı olmalıdırlar.

#### 15. BAKIM-ONARIM :

- a. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- b. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- c. Firma sistemlerine arıza anında müdahale etmek üzere belge ve sertifikalı bir (1) teknik elemanı tam gün esasına göre hastanemizde hazır bulundurmaktadır
- d. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- e. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- f. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- g. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (Elli Türk Lirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- h. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dokümanlar konulmalıdır.
  - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
  - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
  - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri

### MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

**1. Özel şartlar,** alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.

**2. 1-4 sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. 1-4 kalemler topluca değerlendirilecektir.

- b. RIA kitleri  $I^{125}$  ile işaretli tracer kullanmalı, kit teslimatında tracer en az 45 gün diğerleri ise en az 6 ay miadlı olmalıdır ve siparişten sonra en fazla 30 gün içinde teslimat yapılmalıdır.
- c. Teklif edilen kitlerin inkübasyon süreleri; 17-OH Progesteron için 3 saati, Aldosteron için 3 saati, Serbest Testosteron için 1 saati ve Plazma renin aktivite tayini için 3 saati geçmemelidir.
- d. Kitlerin kalite kontrol çalışmaları, intra-assay ve inter-assay % CV değerlerinin uluslararası standartlara uygun olduğu belgelendirilmelidir.
- e. Bir (1) adet 10-100  $\mu$ L'lik, bir (1) adet 20-200  $\mu$ L'lik ve bir (1) adet 100-1000  $\mu$ L'lik otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- f. Tüplerini birlikte içermeyen kitler için teklif veren firmalar kitin test sayısı kadar test tüpünü vermek zorundadır.
- g. Kitler laboratuvarımıza belirtilen tarihte ve istenilen miktarda teslim edilecektir ve gerektiğinde azami ilave tracer ücretsiz karşılanacaktır.
- h. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.



**MADDE III: Malzeme Listesi**

| S/NO | Malzemenin Adı                     | Birimi | Miktarı |
|------|------------------------------------|--------|---------|
| 1.   | 17-Hidroksiprogesteron kiti (RIA)  | Test   | 4.000   |
| 2.   | Aldosterone kiti (RIA)             | Test   | 2.000   |
| 3.   | Serbest testosteron kiti (RIA)     | Test   | 2.000   |
| 4.   | Plazma renin aktivitesi kiti (RIA) | Test   | 2.000   |

|                                     |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| <b>Adı ve Soyadı</b><br><b>İmza</b> |  |  |
|-------------------------------------|--|--|

|   |   |                 |              |
|---|---|-----------------|--------------|
|  | <b>TIBBİ<br/>BİYOKİMYA LABORATUVARI<br/>MALZEME ALIMI TEKNİK<br/>ŞARTNAMESİ</b> | Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
|   |   | Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
|   |   | Revizyon Tarihi | -            |
|   |   | Revizyon No     | -            |

|                         |                              |               |            |
|-------------------------|------------------------------|---------------|------------|
| İstem Yapılan Birim Adı | Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı | İstem Tarihi  | 02/07/2018 |
| Miktarı ve Türü         | 1 Kalem Tıbbi Biyokimya      | Yeteceği Süre | 24 Ay      |

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır. Kalemlerinin herhangi biri veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken **özel şartlar** Madde II'de ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Özel şartlar yazılmamış kalemler için genel şartlar geçerlidir.
- Bu ihalede işin tamamı için teklif verilecektir.
- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan "Teknik Şartnameye Cevap" hazırlayıp "Teklif Dosyası" evrakları arasında vermeleri gerekmektedir. Teknik şartnameye cevaplar:
  - Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
  - Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
- Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.
- Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibarı ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
- Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
- Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
- VERİMLİLİK:** Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum % 100 olmalıdır. Aksi durumda firma ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.
- CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**
  - Cihazların Kurulumu:**
    - Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen otoanalizörleri, sözleşmenin



imzalanmasına müteakip en geç **60 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

- ii. Firma bu şartnamede özellikleri belirtilen otomasyon sistemini sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **150 gün** içinde laboratuvarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

**b. HBYS Bağlantısı:**

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Cihazların HBYS'ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakta yükümlüdür.
- iv. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayar hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmalıdır.

1. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 19 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

2.

barkod okuyucu Rutin Biyokimya Laboratuvarına; üç (3) adet bilgisayar ve üç (3) adet ekran, bir (1) adet yazıcı, iki (2) adet barkod okuyucu Acil Laboratuvarına; bir (1) adet bilgisayar ve bir (1) adet ekran, bir (1) adet yazıcı ve bir (1) adet barkod okuyucu Şehir Laboratuvarında bulundurulacaktır.

3. Yazıcıların toner ihtiyacı yüklenici tarafından karşılanacaktır.

**c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**d. Malzemelerin Teslimi:**

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir.
- ii. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.
- iv. Kitler teslim edilirken soğuk zincire dikkat edilmelidir.

**v. Malzemelerin Raf Ömrü:**

1. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici firma tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla,

ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.

2. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici firma, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

**vi. Sarf Malzemeler :**

1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen 30 gün içerisinde sağlamalıdır.
2. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
3. Firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

**vii. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:**

1. Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

**10. KULLANIM KILAVUZU:**

- a. Firma cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalı ve aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir;
  - i. Çalışma prensibi,
  - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

**11. İNTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:**

**a. İnternal Kalite Kontroller:**

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

**b. Eksternal Kalite Kontroller:**

- i. Firma laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

**12. BAKIM-ONARIM :**

- a. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- b. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz



temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.

- c. Firma sistemlerine arıza anında müdahale etmek üzere belge ve sertifikalı bir (1) teknik elemanı tam gün esasına göre hastanemizde hazır bulundurmaktadır
- d. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- e. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- f. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir,
- g. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (Elli Türk Lirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- h. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dökümanlar konulmalıdır.
  - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
  - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
  - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
  - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları,

## MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR

1. Teklif edilen kitlerin tümü aynı marka olmalıdır. Eğer üretilmediğinden dolayı eksik kalan kitler varsa, farklı marka kit teklif edildiğinde, kitlerin cihazla tam uyumlu çalıştığına dair, kit validasyonunu da içeren global uyumluluk beyanı bulunmalıdır.
2. Rutin, Acil ve Şehir Merkezine kurulmak üzere aşağıda özellikleri belirtilen üç (3) adet santrifüjü sözleşme süresince çalışır vaziyette bulundurulmalıdır. Arıza durumunda yedek eşdeğer bir sistemle hizmet sürdürülmelidir.
  - a. Santrifüjler soğutmalı ve 16x100 mm ebadında en az 48 kan alma tüp hacimli olmalıdır.
  - b. Santrifüj dakikada en az 4000 devir yapabilmelidir.
  - c. Cihazlar sessiz çalışmalıdır (en fazla 50 dB).
3. Yüklenici, Rutin Biyokimya Laboratuvarına numunelerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet -20°C derin dondurucu sözleşme süresince çalışır durumda bulundurulmalıdır.
  - a. En az net 150 Litre hacimli olmalıdır,
  - b. En az A+ enerji sınıfında olmalıdır,
  - c. En az 5 raflı olmalıdır.
4. Firma tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
5. Yüklenici Rutin Biyokimya, Acil ve Şehir Sağlık Merkezine, kitlerin çalışması için aşağıda teknik özellikleri bildirilen sistemleri kurmak zorundadır (Rutin Biyokimya ve Hormon Laboratuvarı aynı

fiziki alanı kullanmaktadır).

#### 6. Kurulacak Olan Otomasyon Sisteminin Özellikleri:

- a. Firmalar, özellikleri aşağıda belirtilmiş bir otomasyon sistemini laboratuvarın tam otomasyon ve entegrasyonunu sağlamak amacıyla ücretsiz olarak kurmalıdır. Her bir primer tüpün transportu raylı veya bandlı bir sistem vasıtasıyla tek olarak sağlanmalıdır. Otomasyon sistemi biyokimya ve hormon modülü veya otoanalizörlerineonline (doğrudan) olarak bağlanmalıdır.
- b. Teklifte otomasyon sisteminde kullanılacak bütün sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- c. Sistem 16x100 mm'lik veya daha küçük primer tüplerle çalışabilmelidir (vakumlu ve separatörjelli).
- d. Otomasyon sistemisürekli yükleme yapabilen bir yükleme ünitesi, 2 (iki) adet santrifüjleme ünitesi, kapak açma, alikotör (aliquoter) ve sorter (ayırım ve dağıtım) kapak kapatma veya folyolama ünitelerinden ibaret olmalıdır. Santrifüj ünitesinin toplam hızı en az 400 tüp/saat kapasitesinde olmalıdır.
- e. Çalışması biten numune tüplerinin muhafazası ve 1 günlük saklanması için gerekli sistem ve cihazlar firma sorumluluğunda planlanmalıdır.
- f. Otomasyon Sistemininoptimum çalışması için gerekli her türlü fiziki alt yapı, tesisat, inşaat ve müteahhitlik, donanım ve eğitim teklif veren firmaya aittir.
- g. Biyokimya testleri için, iki (2) adet Acil ve bir (1) adet Şehir Merkezi Laboratuvarlarına olmak üzere, toplam üç (3) adet otoanalizörü sözleşme süresince çalışır durumda bulundurmaktadır.

#### 7. Rutin Biyokimya Laboratuvarına Kurulacak Olan Otoanalizörlerin Özellikleri:

- a. Cihazlar otomasyon sistemine bağlanmalıdır.
- b. Sistem randomaccess, sürekli yüklemeye uygun ve ayrıca otomatik re-run özelliğine sahip olmalıdır
- c. Sistem barkodluprimer tüp yanında numune godesinden de analiz yapabilmelidir
- d. Sistemde numune transportu raylı veya bandlı sistem vasıtasıyla olmalıdır.
- e. Analizörlerin (modüller) sayısı en az 2, en fazla 3 adet olmalıdır.
- f. Analizörlerin (modüller) toplamdaki hızı, ISE için en az 1200 test/saat olmalıdır
- g. Analizörlerin (modüller) toplamdaki hızı, fotometrik testler için en az 3200test/saat olmalıdır.
- h. Fotometrik üniteler çok dalga boylu spektrofotometre yardımıyla en az 12 dalga boyunda monokromatik ve bikromatikmodta ölçüm yapabilmelidir.
- i. Fotometrik üniteler aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
  - i. Reaktifler ünite üzerinde soğutucuda saklanabilmelidir,
  - ii. Reaktif ve numuneler sıvı sensörü yardımıyla hacim olarak kontrol edilebilmelidir,
  - iii. Reaksiyon kuvvetleri reaksiyon sonunda otomatik olarak yıkanarak temizlenmeli, kuvvetlerin temizliği optik olarak kontrol edilmeli,
  - iv. Serum, idrar ve BOS numuneleri çalışılabilmesi,



- v. Sıvı seviye ve pıhtı (clot) deteksiyonsensörleri olmalı,
- vi. Linearite limitlerini aşan numunelerin otomatik ara- ve ön-dilüsyonları yapılabilmesi ve gerektiğinde numune hacmi artırma ve azaltma işlemleri otomatik olarak yapılabilmesi,
- vii. Sisteme istenildiği an, acil numune yüklemek için özel bir acil portu olmalı, ya da sistemin bağlı olduğu otomasyon yükleme ünitesinin acil girişi olmalıdır.

#### **8. Hormon Laboratuvarına Kurulacak Olan Otoanalizörlerin Özellikleri:**

- a. Hormon Laboratuvarı, Hormon otoanalizörlerini kurmak ve otomasyon ünitesine online bağlatmak zorundadırlar.
- b. Test yöntemleri kemilüminesans veya elektrokemilüminesans olmalıdır.
- c. Hormon sitemlerin toplamda hızı, en az 480 test/saat olmalı ve en az 2, en fazla 3 adet analizörle sağlanmalıdır

Teklif veren firma; devamlı yükleme yapmaya uygun (continuous loading), rasgele seçimli (random access) ve reaktifler için soğutma sistemi olan cihazlar teklif etmek zorundadır.

#### **9. Acil Laboratuvarı ve Şehir Merkezi Laboratuvarına Kurulacak Olan Otoanalizörlerin Özellikleri:**

- a. Sistem sıvı kimya tekniğiyle çalışmalı; hemoliz, lipemi ve bilirubin interferanslarını gösterebilmelidir,
- b. Otoanalizör testleri tam otomatik Random Access olarak çalışmalıdır.
- c. Otoanalizör saatte ISE hariç en az 600 test çalışabilmelidir.
- d. Sistem stabil olmalı ve sık kalibrasyon istememeli,
- e. Sistem STAT analizine uygun olmalı
- f. Küvetlerin temizliği optik olarak kontrol edilmelidir
- g. Sistem substrat, enzim, spesifik protein ve drug testlerinin çalışabilmesine uygun olmalı
- h. Sistem acil laboratuvarı şartlarında 24 saat kesintisiz çalışmaya uygun olmalı
- i. Cihaz üzerinde reaktifler için soğutma sistemi bulunmalıdır
- j. Teklif edilen sistem ya da sistemler primer tüple ve barkodlu çalışmaya uygun olmalı.

| S/NO | MALZEMENİN ADI                       | BİRİMİ | MIKTARI |
|------|--------------------------------------|--------|---------|
| 1.   | Mikro Total Protein(UCSF) tayin kiti | Test   | 40.000  |
| 2.   |                                      |        |         |
| 3.   |                                      |        |         |
| 4.   |                                      |        |         |
| 5.   |                                      |        |         |
| 6.   |                                      |        |         |
| 7.   |                                      |        |         |
| 8.   |                                      |        |         |
| 9.   |                                      |        |         |

|   |   |                 |              |
|---|---|-----------------|--------------|
|  | <b>TIBBİ BİYOKİMYA<br/>LABORATUVARI<br/>MALZEME ALIMI TEKNİK<br/>ŞARTNAMESİ</b> | Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
|   |   | Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
|   |   | Revizyon Tarihi | -            |
|   |   | Revizyon No     | -            |

|                         |                                    |               |            |
|-------------------------|------------------------------------|---------------|------------|
| İstem Yapılan Birim Adı | Akış Sitometri (Flow) Laboratuvarı | İstem Tarihi  | 02/07/2018 |
| Miktarı ve Türü         | 20.000 Test Monoklonal Antikor     | Yeteceği Süre | 2 Yıl      |

**MADDE I- GENEL ŞARTLAR:** Genel şartlar, alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.

1. Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2 (iki) yıl geçerlidir.
2. Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.  
**Teknik Şartnameye Cevaplar :**

- a. Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - b. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
  - c. Taahhütler için, taahhüt yazılıp imzalanmalıdır,
  - d. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
3. Cihaz sonuçlarının; uzaktan erişimle okunabilmesi ve girilebilmesi için aşağıda sayı ve özellikte belirtilen bilgisayar ve yazıcı verilmelidir.
    - a. 4 Takım Bilgisayar, 2 Adet Renkli Laser Yazıcı, 4 Adet Barkod Okuyucu (Ayaklı)
    - b. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i5 veya dengi işlemci, en az 500 GB hafıza, en az 21 inç LCD veya LED ekran, ethernet kartı, klavye ve mouse sahip olmalıdır.
    - c. Yazıcıların sarfları firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
  4. Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir. Araştırma amaçlı kitler için bu şart geçerli değildir.
  5. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
  6. **VERİMLİLİK:** Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum % 100 olmalıdır. Aksi durumda firma ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.
  7. **MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**
    - a. **Malzemelerin Teslimi:**
      - i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir.



- ii. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **45 (kırkbeş) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.
- iv. Kitler teslim edilirken soğuk zincire dikkat edilmelidir.
- v. **Malzemelerin Raf Ömrü:**
  - 1. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 1 yıl** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici firma tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
  - 2. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici firma, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.
  - 3. Cihazdaki konfigürasyon uyumu sebebi ile gerektiğinde **antikorların florokrom değişiklikleri firma tarafından ücret istenmeksizin** gerçekleştirilir.
  - 4. Kit içinde önerilen dozla doğal olarak pozitif olması gereken hücrelerde negatif olanlardan 2 log fark yaratmayan antikorlar bu özellikteki yeni antikorlarla **değiştirilecektir**.
- vi. **Sarf Malzemeler:**
  - 1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için aşağıda belirtilen sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 gün** içerisinde sağlamalıdır.
  - 2. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
  - 3. Firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.
  - 4. **Sarf malzeme Listesi aşağıda belirtilmiştir.** BD FACS Canto II cihazında kullanılacağından, bu cihaza uygun olmalıdır.
    - a. FACS Lysing Solution
    - b. CellWASH
    - c. FACS Permeabilizing Solution 2 (10x Concentrate)
    - d. FACS FlowSheathFluid
    - e. FACS Clean
    - f. CompBead Anti-mouseIg, k
    - g. Roundbottomtubes,Polystyrol,5ml,125 Pieces/sterile bag
    - h. CytometerSetup&TrackingBeads Kit
    - i. Mouse IgG1 FITC
    - j. Mouse IgG1 PE
    - k. Mouse IgG1 PerCP-Cy5.5

- l.** Mouse IgG1 APC-H7
- m.** HU Mouse IgG1PE Cy7
- n.** FACS 7-color SetupBeads
- o.** Cell Strainer - 40 µm 700 Adet
- p.** Cell Strainer - 100 µm 1000 Adet
- q.** Tubesconical, Polypropylene, 50ml, 25/bag
- r.** Tubesconical, Polystyrene, 15ml, 125/bag
- s.** StainBuffer (BSA)
- t.** HP ColorLaser Jet CP1515n sarf malzemesi (kartuş)

**vii. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:**

- 1.** Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

**8. İTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:**

**a. İnternal Kalite Kontroller:**

- i.** Firma, cihazda kullanılan internal kontrol materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

**b. Eksternal Kalite Kontroller:**

- i.** Firma laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.

**9. BAKIM-ONARIM :**

- a.** Yüklenici sözleşme süresince BD FACS Canto II cihazının her türlü arızasını hiçbir ücret talep etmeden gidermekle yükümlüdür.
- b.** Cihaza altı ayda bir ücretsiz bakım yapılmalı,değişmesi gerekli parçalar herhangi bir ücret almadan değiştirilmelidir.
- c.** Cihazın kalibrasyonunu Yüklenici firma yapmalı veya yaptırmalı ve sertifikalandırılmalıdır.
- d.** Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- e. Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **2 (iki)** saat içinde verilmelidir.
- f. Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **2 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.

- g. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 48 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmeli,
- h. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden 2 (iki) saat içerisinde müdahale yapılamadığı takdirde her saat için 50 TL (ellitürklirası), arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (ellitürklirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- i. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dokümanlar konulmalıdır.
  - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
  - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
  - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
  - iv. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belge ve sertifikaları,

**10. SAĞLIKTA KALİTE STANDARTLARI :** Sağlıkta Kalite Standartları gereğince; sözleşme imzalayan firma aşağıda belirtilen belgeler Yüklenici tarafından cihaz için ayrı bir dosya içerisinde hazırlayarak Laboratuvar İdaresine teslim etmelidir.

- a. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
- b. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
- c. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
- d. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
- e. Seri numarası,
- f. Dış Kalite Kontrol Programı,
- g. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
- h. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
- i. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları,

**MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR**

1. Kitler BD FACS Canto II cihazında kullanıma uygun olacaktır.
2. Kitlerin uygulaması ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
3. Firmanın portföyündemalzeme listesinde belirtilen malzemelerin en az %85'i bulunmalıdır. Teklif dosyasında her malzemenin; katalog numarasını, ambalaj bilgileri, izotip ve klonları gösterir liste verilmelidir.
4. Kitlerin çalışması için gerekli olan tüm sarf malzemesi fiyata dahildir.
5. Antikorlar ile negatif (izotipik kontrol) kontrol kitleri aynı firmanın olmalıdır.
6. Bir test her bir antikor için  $1 \times 10^6$  hücreyi en az 2 log pozitif boyayacak şekilde firmanın prospektüsünde önerdiği miktarda hesaplanıp verilecektir.
7. Sipariş edilecek kit listesi aşağıda malzeme listesi olarak sunulmuştur. Siparişler bu liste içerisinde



seçilecektir. En fazla 300 test bu liste dışından sipariş edilebilir.

| S/NO | Katalog Numarası | Malzeme Adı         | Ürün Özellikleri |          |                     |
|------|------------------|---------------------|------------------|----------|---------------------|
|      |                  |                     | Format           | Klon     | İzotip              |
| 1.   |                  | Anti HLA-DR         | FITC             | L243     | Mouse IgG1, k       |
| 2.   |                  | Anti MPO PE         | PE               | MPO-7    | IgG1, kappa         |
| 3.   |                  | TCR $\alpha/\beta$  | FITC             | WT31     | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 4.   |                  | Anti TCR delta/gama | PE-CF594         | B1       | Mouse IgG1, k       |
| 5.   |                  | Anti TDT            | FITC             | HT-6     | IgG1, kappa         |
| 6.   |                  | Anti HLA-DR         | APC              | G46-6    | MslgG 2a , $\kappa$ |
| 7.   |                  | CD10                | APC              | Hi10a    | Mouse IgG1, k       |
| 8.   |                  | CD10                | PE               | Hi10a    | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 9.   |                  | CD107a              | APC              | H4A3     | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 10.  |                  | CD117               | APC              | 104D2    | IgG1, kappa         |
| 11.  |                  | CD11b               | PE               | D12      | Mouse IgG1, k       |
| 12.  |                  | CD11c               | APC              | S-HCL-3  | MslgG 2b , $\kappa$ |
| 13.  |                  | CD13                | PE-Cy 7          | L138     | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 14.  |                  | CD138               | FITC             | MI15     | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 15.  |                  | CD14                | PerCP-Cy 5.5     | M5E2     | MslgG 2a , $\kappa$ |
| 16.  |                  | CD15                | FITC             | MMA      | MslgM, $\kappa$     |
| 17.  |                  | CD16                | A700             | 3G8      | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 18.  |                  | CD19                | A700             | J13-119  | Mouse IgG1          |
| 19.  |                  | CD19                | APC              | SJ25C1   | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 20.  |                  | CD19                | PE-CF594         | HIB19    | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 21.  |                  | CD19                | PE-Cy 7          | SJ25C1   | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 22.  |                  | CD2                 | PE-CF594         | RPA-2-10 | Mouse IgG1, k       |
| 23.  |                  | CD20                | A700             | 2H7      | MslgG 2b , $\kappa$ |
| 24.  |                  | CD20                | PE               | L27      | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 25.  |                  | CD22                | PerCP-Cy 5.5     | HIB22    | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 26.  |                  | CD23                | PE               | EBVCS-5  | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 27.  |                  | CD25                | PE               | 2A3      | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 28.  |                  | CD27                | APC              | L128     | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 29.  |                  | CD3                 | PerCP-Cy 5.5     | SK7      | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 30.  |                  | CD3                 | PE-Cy 7          | SK7      | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 31.  |                  | CD33                | PE               | P67.6    | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 32.  |                  | CD33                | PE-CF594         | WM53     | MslgG 1 , $\kappa$  |
| 33.  |                  | CD33                | PerCP-Cy 5.5     | P67.6    | MslgG 1 , $\kappa$  |

|     |  |           |              |            |                      |
|-----|--|-----------|--------------|------------|----------------------|
| 34. |  | CD34      | APC          | 8G12       | MslgG 1 , κ          |
| 35. |  | CD34      | PE           | 8G12       | MslgG 1 , κ          |
| 36. |  | CD34      | PerCP-Cy5.5  | 8G12       | Mouse IgG1, k        |
| 37. |  | CD38      | A700         | HIT2       | MslgG 1 , κ          |
| 38. |  | CD4       | A700         | RPA-T4     | MslgG 1 , κ          |
| 39. |  | CD4       | PE           | SK3        | MslgG 1 , κ          |
| 40. |  | CD4       | APC-CY7      | SK3        | MslgG 1 , κ          |
| 41. |  | CD4       | APC          | SK3        | MslgG 1 , κ          |
| 42. |  | CD42a     | PerCP        | Beb1       | MslgG 1 , κ          |
| 43. |  | CD45      | APC-H7       | 2D1        | MslgG 1 , κ          |
| 44. |  | CD45      | FITC         | 2D1        | Mouse IgG1, k        |
| 45. |  | CD48      | PE           | TÜ145      | MslgM, κ             |
| 46. |  | CD49f     | FITC         | GoH3       | RatIgG 2a , κ        |
| 47. |  | CD5       | A700         | UCHT2      | MslgG 1 , κ          |
| 48. |  | CD5       | APC          | L17F12     | MslgG 2a , κ         |
| 49. |  | CD5       | FITC         | L17F12     | MslgG 2a , κ         |
| 50. |  | CD55      | FITC         | IA10       | MslgG 2a , κ         |
| 51. |  | CD56      | PerCP-Cy 5.5 | B159       | MslgG 1 , κ          |
| 52. |  | CD62L     | PE           | SK11       | MslgG 2a , κ         |
| 53. |  | CD64      | FITC         | 10.1       | MslgG 1 , κ          |
| 54. |  | CD66c     | PE           | KOR-SA3544 | Ms IgG1, kappa       |
| 55. |  | CD7       | APC          | M-T701     | Mouse IgG1, k        |
| 56. |  | CD7       | PE           | M-T701     | Mouse IgG1, k        |
| 57. |  | CD7       | PE-CF594     | M-T701     | Mouse IgG1, k        |
| 58. |  | CD7       | PE-Cy 7      | M-T701     | Mouse IgG1, k        |
| 59. |  | CD71      | A700         | MEM-75     | Mouse IgG1           |
| 60. |  | CD79a     | APC          | HM47       | MslgG 1 , κ          |
| 61. |  | CD8       | PE           | Sk1        | MslgG 1 , κ          |
| 62. |  | CD8       | PerCP        | Sk1        | MslgG 1 , κ          |
| 63. |  | CD95      | PE           | DX2        | MslgG 1 , κ          |
| 64. |  | CD99      | PE           | TU12       | MslgG 2a , κ         |
| 65. |  | Perforin  | PE-CF594     | δG9        | MslgG 2b             |
| 66. |  | Granzim B | APC          | 30-F11     | Fare IgG 2b , κ      |
| 67. |  | CD38      | PE-Cy7       | HB7        | Mouse IgG1, κ        |
| 68. |  | CD41a     | PE           | HIP8       | Mouse BALB/c IgG1, κ |
| 69. |  | CD 56     | PerCP        | N901       | Mouse IgG1, κ        |



|     |  |        |       |            |                         |
|-----|--|--------|-------|------------|-------------------------|
|     |  |        |       | (HLDA6)    |                         |
| 70. |  | CD 58  | PE    | L306.4     | Mouse IgG 2a , κ        |
| 71. |  | CD 61  | PerCP | RUU-PL7F12 | Mouse IgG 1 , κ         |
| 72. |  | CD 66c | FITC  | B6.2/CD66  | Mouse IgG 1 , κ         |
| 73. |  | CD 103 | FITC  | Ber-ACT8   | Mouse BALB/c IgG1,<br>κ |
| 74. |  | CD 123 | PE    | Clone 9F5  | Mouse BALB/c IgG1,<br>κ |

|   |   |                 |              |
|---|---|-----------------|--------------|
|  | <b>TIBBİ<br/>BİYOKİMYA LABORATUVARI<br/>MALZEME ALIMI TEKNİK<br/>ŞARTNAMESİ</b> | Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
|   |   | Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
|   |   | Revizyon Tarihi | -            |
|   |   | Revizyon No     | -            |

|                         |                               |               |            |
|-------------------------|-------------------------------|---------------|------------|
| İstem Yapılan Birim Adı | Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  | İstem Tarihi  | 02/07/2018 |
| Miktarı ve Türü         | 1 Kalem Laboratuvar Malzemesi | Yeteceği Süre | 2Yıl       |

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2 (iki) yıl geçerlidir.
- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.

#### Teknik Şartnameye Cevaplar :

- Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - Teklif edilen malzemeleri tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
  - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
- Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
    - Numune/ler Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
    - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
  - Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
  - VERİMLİLİK:** Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum % 100 olmalıdır. Aksi durumda firma ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.
  - Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
  - Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibarı ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
  - Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :

- a. Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
- b. Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
- c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
- d. Demo Hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarında yapılacaktır.
- e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

#### 10. Kalite Kontroller:

##### a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

##### b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, teklif ettiği tüm testler için laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

#### 11. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dökümanlar:

- a. Yüklenici malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
  - i. Çalışma prensibi,
  - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
  - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
  - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
  - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
  - iv. Cihazın adı, markası, modeli,
  - v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
  - vi. Seri numarası,
  - vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
  - viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
  - ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
  - x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,



- xi. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

## 12. Malzemelerin Teslimi:

### a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir
- ii. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

### b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, **yüklenici** tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

### c. Sarf Malzemeler :

- i. Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) günü** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iii. Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

## 13. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (cihaz teklif edilen malzemeler için):

### a. Cihazların Kurulumu:

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

### b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Cihazların HBYS'ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.

### c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.

- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**14. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:** Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

## **MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:**

**15. Özel şartlar,** alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.

**16. 1sıra sayılı malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Kitler ile Aspirin Direnci, Collagen, ADP, Ristocetin, Prostoglandin ve Trap-6 test edebilmelidir. ADP reaktifi ile Clopidogrel direncine bakılabilmelidir.
- b. Bu kiti teklif eden firma bu kitlerin çalışılacağı cihazı laboratuvarda bulundurmalıdır ve cihaz aşağıdaki özelliklerde olmalıdır.
- c. Cihaz impedans metoduyla çalışan tam kan bir agrogometer olmalıdır.
- d. Cihaz, tam kan ile 10-15 dakika içerisinde sonuç verebilmelidir.
- e. Cihazda tek kullanımlık reaktif küvetleri kullanılmalıdır.
- f. Cihaz reaktif kuvvetlerinde 2 elektrot olup, aynı anda çalışmada her bir test için iki ayrı ölçüm yapılmalıdır.
- g. Cihazın en az 5 ayrı kanalı olup tek bir çalışmada aynı veya farklı testler yapabilmelidir.
- h. Cihaz saatte en az 30 test yapabilmelidir.
- i. Cihaz sonuçları agregasyon, hız ve AUC değeri olarak verebilmelidir.
- j. Cihaz en fazla 2 mLsitratlı tam kan örneği ile çalışabilmelidir.
- k. Cihazın, tüm test çalışmalarını saklayabilmelidir. İstenildiğinde ekrandan veya yazıcıdan sonuç alınabilmelidir.
- l. Cihazda çalışma esnasında tüm sonuçlar ekrandan izlenebilmelidir. Çalışma istenildiğinde durdurulabilmelidir.
- m. Bir (1) adet 1-10 µL'lik, bir (1) adet 5-50 µL'lik, bir (1) adet 10-100 µL'lik ve bir (1) adet 20-200 µL'lik otomatik pipet vermelidir.
  1. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.

|  |
|--|
|  |
|--|

**MADDE III: Malzeme Listesi**

| S/NO | Malzemenin Adı                   | Birimi | Miktarı |
|------|----------------------------------|--------|---------|
| 1.   | Multiple Fonksiyon Analizör Kiti | Test   | 7500    |
| 2.   |                                  |        |         |

## İMMÜNHİSTOKİMYA İÇİN UNIVERSAL KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstenilen 100.000 testlik (2 yıl için) immünhistokimya universal kit malzemeleri için ihaleye giren firma, özellikleri aşağıda belirtilen 30 lam kapasiteli 3 adet veya 60 lam kapasiteli 2 adet cihaz IHC/ ISH otomatik boyama cihazını kit karşılığı, cihaz kurulumu bedelsiz olarak bölüme kurmalıdır.

Bu cihazda kullanılacak immünhistokimya kit malzemelerinin özellikleri yine aşağıda belirtilmiştir.

Ayrıca test sayısı kadar, cihazda sorunsuz çalışan ve teknik şartnameye uygun pozitif şarjlı lam ve listede belirtilen primer antikorlar temin edilmelidir.

## TAM OTOMATİK İMMÜNHİSTOKİMYA BOYAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihazlar, immünhistokimya ( İHK ), in- situ hibridizasyon ( FISH (Floresan İn-situ hibridizasyon ) ve/ veya SISH ( silver in-situ hibridizasyon ) ve / veya CISH (Kromojenik in-situ hibridizasyon ) uygulamalarını, kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, enzim, antijen retrieval işlemi dahil olmak üzere zıt boyaması da tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapılabilmelidir.
- 2- Sistem her marka primer antikor ile çalışabilmelidir.
- 3- Cihaz arızası durumunda teknik bakım hizmeti, 24 saat-haftada yedi gün olmak üzere ilgili firma tarafından sorunun kendilerine faksla ve/veya merkeze telefonla bildirimini izleyen en geç 24 (yirmi dört) saat içinde verilmelidir. 2(iki) gün içerisinde arıza giderilmezse laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bir laboratuvarda boyanıp en geç 3 (üç) gün içerisinde teslim edilmelidir. 10(on) gün içerisinde sorunun giderilememesi durumunda ise benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
- 4- Cihazlar her bir lam için en fazla 150 µl reagent kullanmalı, aynı zamanda farklı doku tipleri ve boyutları için bu miktarı tüm lam yüzeyine homojen şekilde yayabilmelidir. Bu miktarı, lam yüzeyindeki doku boyutu, yeri, parça sayısı değiştirmemelidir. Cihazın reagent sarfıyatı 150 µl'den fazla olduğu takdirde bu fazla antikor kullanımının neden olacağı eksikliğin firma tarafından karşılanması gerekmektedir.
- 5- Teklif edilen cihazlar, 30 slayt pozisyonu için ayrı ayrı ve sürekli erişim imkanı vermelidir ve bu sayede cihazda boş pozisyon olduğu sürece yeni slayt çalışabilme imkanı sağlamalıdır. Bu özelliğe sahip olmayan cihazların ise en az 3 tane 10lu yükleme istasyonu olmalı ve her yükleme istasyonunun kendi fluidik robotu olmalıdır.
- 6- Sistemde her bir cihaz ile bir seferde en az 30 lamın boyamasını tüm aşamaları dahil ortalama 3,5-4 saatte yapabilmelidir. Sistemlere eklenecek modüllerle kapasite artırımına gidilebilmelidir. Böylelikle her bir cihaz 8 saatlik mesai saatleri içerisinde 2 kez full-kapasite çalıştırılabilmeli, minimum 60 slayt boyama kapasitesine sahip olmalıdır. Gerekğinde gece çalışma özelliğine de sahip olmalıdır.







kullanıcıyı hem sesli hem de görsel olarak uyaran sisteme sahip kit saklama dolabı temin etmelidir.

### **FİYAT DIŞI UNSUR:**

Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog veya kullanım kılavuzu ve Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak puantajlamaya konu olan fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir. Firma fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlayamadığı takdirde söz konusu olan özelliğin, firmaya ait cihazda olmadığı kabul edilecektir.

- a) Sistemdeki tüm cihazların immünohistokimya ile eş zamanlı SISH (silver in-situ hibridizasyon) uygulaması yapabilmesi ve direk immüno floresan boyamaya uygun olması (13 puan).
- b) Sistemindeki tüm cihazların her pozisyon için ayrı ayrı ve sürekli erişim imkanı vermesi (1 puan)
- c) Sistemin her bir slayt için birbirinden bağımsız protokolleri (single-double IHC ve ISH farketmeksizin) aynı anda çalışabilmesi. Bu özellik sayesinde kullanıcının çalışılacak slaytlar için herhangi bir gruplama yapma zorunluluğunun ortadan kalkması (1 puan).

Hesaplama: Teklif Edilen Fiyat(Toplam Bedel)/(1+(Alınan Toplam Nispi Ağırlık / 85))

### **VERİLECEK PRİMER ANTİKORLARIN ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ**

1- Verilecek antikörler (aşağıda liste ve test miktarı verilmiş olan) parafin kesitlerde insan dokusunda immünohistokimyasal çalışma için olmalıdır. Antikörler kullanıma hazır, orijinal paketinde ve cihaz için üretilmiş nitelikte olmalıdır. Çalışması ile ilgili bir sorun saptanmadığı sürece primer antikör olarak firmanın kendi antikör panelindeki antikörler temin edilmelidir. Aksi durumlarda departmanımız tarafından önerilen antikörlerin firma tarafından temini sağlanmalıdır

2- Verilecek antikörlerin test miktarları ortalama sayılardır. Bu sayıda %10'luk bir artış firmalar tarafından kabul edilmelidir.

3- Antikör sayısının %10'u kadar da, listede adı geçmeyen antikör, ihtiyaç duyulması ve laboratuvarın istemine göre teslim edilmelidir.

4- Kit kullanım süresi içinde listede bulunup, firmadan talep edilmeyen ya da ihtiyaç duyulmayan antikörler ile ilgili hak baki kalacaktır. Sonraki yıllar için bu antikörler peyderpey istenebileceği gibi, bu ürünler yerine, farklı malzemeler alınarak da eşitleme yapılabilir.

5- Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikörlerin sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

6- Isı ile retrieval gerekiyor ise bu işlem pH 6 sitrat tampon ya da pH 8 tris edta ile yapılabilir.

7- Teslimat tarihinden itibaren 2 (iki) yıl kullanım süresi olmalıdır.



| ANTİKOR ADI        | KLON              | İSTENEN TEST MİKTARI |
|--------------------|-------------------|----------------------|
| ACTH               |                   | 100                  |
| AFP                |                   | 100                  |
| AMİLOİD-A          |                   | 500                  |
| ALFA-1 ANTITRIPSİN |                   | 300                  |
| CX-CL13            | policlonal        | 50                   |
| ALK                |                   | 300                  |
| AMARCK             |                   | 800                  |
| ANDROJEN           |                   | 100                  |
| ANNEXİM            |                   | 100                  |
| ARGİNASE           |                   | 200                  |
| AT/RX              |                   | 100                  |
| BCL-2              |                   | 1000                 |
| BCL-6              |                   | 1000                 |
| BERB4              |                   | 200                  |
| BETA HCG           |                   | 100                  |
| BETA KATENİN       |                   | 300                  |
| BOB1               |                   | 50                   |
| C4D                | A24-T, poliklonal | 900                  |
| CALDESMON          |                   | 400                  |
| CALPONIN           |                   | 500                  |
| CALSITONIN         |                   | 100                  |
| CALRETİNİN         |                   | 450                  |
| CAM5               |                   | 300                  |
| CD7                |                   | 100                  |
| CD33               | PWS44             | 400                  |
| CD10               |                   | 1500                 |
| CD117              |                   | 1100                 |
| CD103              |                   | 100                  |
| CD123              | Monoclonal        | 50                   |
| CD11C              |                   | 50                   |
| CD13               |                   | 50                   |
| CD138              |                   | 1300                 |
| CD15               |                   | 400                  |
| CD163              |                   | 600                  |
| CD1a               |                   | 200                  |
| CD20               |                   | 2600                 |
| CD21               | EP64              | 500                  |
| CD22               | Monoclonal        | 50                   |
| CD23               |                   | 800                  |
| CD3                |                   | 2100                 |
| CD30               |                   | 600                  |
| CD31               |                   | 300                  |
| CD34               |                   | 3000                 |
| CD4                |                   | 300                  |
| CD43               |                   | 250                  |
| CD44               |                   | 100                  |
| CD45               |                   | 900                  |
| CD5                |                   | 2200                 |
| CD56               |                   | 1200                 |
| CD57               |                   | 50                   |
| CD61               |                   | 100                  |

|                      |   |      |
|----------------------|---|------|
| CD68                 |   | 300  |
| CD71                 | Monoklonal                              | 50   |
| CD79                 |   | 1200 |
| CD8                  |   | 350  |
| CD99                 |   | 200  |
| CDK4                 |   | 100  |
| CDX-2                |   | 600  |
| CEA (MONO)           |   | 350  |
| CEA (POLİ)           |   | 50   |
| CERBB2               |   | 2100 |
| CHROMOGRANIN         |   | 1100 |
| CYTOKERATİN PAN      | AE1/AE3                                 | 2200 |
| CYTOKERATİN 19       |   | 900  |
| CYTOKERATİN 20       |   | 1200 |
| CK 5/6               |   | 400  |
| CK 7                 |   | 2700 |
| CMV                  |   | 200  |
| C-MYC                |   | 200  |
| COLLOGEN IV          |   | 100  |
| CK HMW               |   | 1600 |
| CK LMW               |   | 50   |
| CYCLİN D1            |   | 1200 |
| DBA-44               | Monoklonal                              | 50   |
| D240                 |   | 300  |
| DESMİN               |   | 400  |
| DOG1                 |   | 200  |
| EBV LMP-1            | CS.1-4                                  | 250  |
| E-CADHERİN           |   | 500  |
| EMA                  |   | 600  |
| ER                   | 6F11, 1D5, SP1 ya da ER.123+1D5 kokteyl | 2500 |
| FAKTOR VIII          |   | 50   |
| FASCİN               |   | 50   |
| FLİ-1                |   | 50   |
| FSH                  |   | 100  |
| GALAKTİN-3           |   | 800  |
| GATA 3               |   | 600  |
| GCDFP15              |   | 200  |
| GFAP                 |   | 400  |
| GH                   |   | 100  |
| GLİKOFORİN           |   | 1000 |
| GLİPİKAN-3           | 1G12                                    | 300  |
| GLUTAMİN SENTETAZ    |   | 100  |
| GRANZİME B           |   | 200  |
| HMBE-1               |   | 600  |
| HBSAG                |   | 500  |
| HEPPAR               |   | 200  |
| HHV-8                |   | 150  |
| HMB-45               |   | 200  |
| IDH-1 (R132H kodonu) | H09                                     | 300  |
| IgD                  |   | 300  |
| IgG4                 | Monoklonal,MRQ-27                       | 300  |
| İNHİBİN A            |   | 200  |
| INS-1                |   | 50   |
| INI-1                |   | 200  |



|                 |   |      |
|-----------------|---|------|
| KAPPA           |   | 1200 |
| KI-67           | Ki-67P  | 4500 |
| LEF-1           | Monoclonal  | 50   |
| LAMBDA          |   | 1000 |
| LAMININ         |   | 100  |
| LH              |   | 100  |
| MAMMOGLOBULIN   |   | 300  |
| MASTCELLTRİPTAZ | Monoclonal  | 50   |
| MAP-2           |   | 50   |
| MART-1          |   | 400  |
| MDM2            |   | 150  |
| MESOTHELIN      |   | 50   |
| MLH-1           |   | 100  |
| MOC-31          |   | 150  |
| MPO             |   | 1600 |
| MSH-2           |   | 100  |
| MSH-6           |   | 100  |
| MUC-1           |   | 300  |
| MUC-2           |   | 200  |
| MUC-4           |   | 100  |
| MUC-5AC         | CLH2  | 250  |
| MUC-6           |   | 100  |
| MUM-1           |   | 400  |
| MYOD1           |   | 150  |
| MYOGENIN        |   | 50   |
| NAPSIN-A        |   | 800  |
| NEMA            | Elde damlatmalık;yüksek konsantrasyon sağlamak için | 200  |
| NEUROFLAMENT    |   | 300  |
| NEUN            |   | 100  |
| OCT-4           |   | 150  |
| OCT-2           |   | 50   |
| OLIG-2          | EP112   | 400  |
| P16             |   | 1600 |
| P63             | II27-I  | 4400 |
| P120            |   | 200  |
| P40             |   | 300  |
| P53             |   | 1000 |
| P57             |   | 50   |
| PAX5            |   | 1100 |
| PAX8            | ZR-1  | 500  |
| PD1             |   | 50   |
| PERFORIN        |   | 150  |
| PHOSPOHISTONE   |   | 400  |
| PIT1            |   | 50   |
| PLAP            |   | 100  |
| PMS-2           |   | 100  |
| PROGESTERON     |   | 1500 |
| PROLACTIN       |   | 100  |
| PSA             |   | 400  |
| PTEN            |   | 100  |
| PARATHORMON     |   | 50   |
| RCC             |   | 200  |
| S100            |   | 1000 |

|                            |                   |      |
|----------------------------|-------------------|------|
| SALL4                      |                   | 250  |
| SYNAPTOFIZIN               |                   | 800  |
| SMA                        |                   | 600  |
| SMOTHELIN                  |                   | 100  |
| SOX10                      |                   | 300  |
| SOX11                      |                   | 200  |
| SOX2                       |                   | 200  |
| SV40                       | PAB101 veya MRQ-4 | 400  |
| TDT                        |                   | 600  |
| TFE3                       |                   | 100  |
| TIA1                       |                   | 150  |
| THROGLOBULIN               |                   | 150  |
| TLE1                       |                   | 100  |
| TRAP                       |                   | 100  |
| TROMBOMODULIN              |                   | 250  |
| TSH                        |                   | 100  |
| TTF-1                      |                   | 2000 |
| UROPLAKININ3               |                   | 200  |
| VIMENTIN                   |                   | 700  |
| WT1                        | 6F-H2             | 700  |
| ROS1D4D6                   | monoklonal        | 100  |
| SOX11                      |                   |      |
| PAX2                       | Poliklonal        | 200  |
| IgG                        |                   | 100  |
| PPP(pankreatik polipeptid) |                   | 50   |
| Tripsin                    | monoklonal        | 50   |
| Erg                        |                   | 50   |
|                            |                   |      |
|                            |                   |      |

TROMBOMODULIN

TSH

TTF-1

UROPLAKININ3

VIMENTIN

WT1

ROS1D4D6

PAX2

IgG

PPP(pankreatik polipeptid)

Tripsin

Erg