

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ	Doküman Kodu	TPL.SY.FR.03
		Yayın Tarihi	17.11.2014
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	29/09/2020
Miktarı ve Türü	20 Kalem Tıbbi Biyokimya	Yeteceği Süre	24 Ay

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

1. Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, 2 yıllık ihtiyacı karşılamaktadır. İki yıl için ihtiyaç duyulan malzeme kalemleri 20 kalem olup, herhangi birisi veya bir grubu için açıklayıcı teknik şartlar maddeler halinde verilmiştir.
2. **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.
3. Bu ihalede 1-19. kalemler topluca değerlendirilecektir.
4. Herhangi 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. Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
5. 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.
6. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.

7. 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.
8. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.

9. VERİMLİLİK:

a. Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum %100 olmalıdır.

- i. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar vb. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç **30 gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- ii. Firma bu siparişi öngörülen yukarıdaki süre içerisinde ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.

10. CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:

a. Cihazların Kurulumu:

- i. 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 bağlanabilmektedir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermektedir.
- 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 bulundurulmalıdır.

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.
 - a. 1-19. maddeleri alan firma; 2 adet bilgisayar, 2 adet ekran, 1 adet yazıcı ve 2 adet ayaklı barkod okuyucu,
 - b. 20. maddeyi alan firma; 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran,
2. Yüklenici tarafından karşılanıp kurulacaktır.

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.

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.

11. 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,

12. İNTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.
- ii. Kontrol serumlarını sulandırmak için tek kullanımlık (ampul) Distile Su laboratuvarın talebi doğrultusunda temin edilmelidir.

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.

13. 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. **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. Firmanın temin etmek ve kurmakla yükümlü olduğu cihazlar (analizörler, bilgisayar, monitör, yazıcı, klima, soğutucu, dondurucu, santrifüj, pipet vb.) ve ek parçaları arızalanmaları halinde tekrar çalışır duruma getirilmelidir. Tamiri uzun sürecek veya mümkün olmayacak ise yerine eşdeğeri arıza bildiriminden itibaren en geç 24 saat içinde temin edilmelidir.
- 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
 - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları,

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR

1. 1-19 sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Malzemeler topluca değerlendirilecektir. Ancak teklif veren firmalar eksik testlerini ihale öncesinde bildirmek koşuluyla ve parametre sayısının %50 sini aşmayacak şekilde kurumun onaylayacağı bir dış laboratuvarda çalıştırabilirler. Dış laboratuvar TS EN ISO 15189- Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik Standardı Belgesine sahip olmalıdır.
- b. Test yöntemi kemilüminesans veya elektrokemilüminesans teknolojiye dayalı olmalıdır.
- c. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar vb. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- d. Testleri çalışmak için 1 adet 20-200 µL ve 1 adet 100-1000 µL otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- e. İstekli aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet cihazı laboratuvarımıza çalışır vaziyette kurmalıdır.
 - i. Cihaz en az 150 test/saat hızı sahip olmalıdır,
 - ii. Cihaz devamlı yükleme yapmaya uygun (continuous loading), rasgele seçimli (random access) ve reaktifler için soğutma sistemi (peltier sistem) olmalıdır.
 - iii. Beraberinde ÜCRETSİZ olarak prenatal tanı programı verilmelidir.
 - iv. Programın çalışacağı bilgisayar ve sonuç için renkli yazıcı firma tarafından sözleşme süresince sağlanmalıdır.
 - v. Yazıcının renkli kartuşları sözleşme süresince firma tarafından sağlanmalıdır.

2. 20 sıra sayılı (D-Dimer) malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Sistem ELFA (Enzyme Linked Flourescent Assay) veya FIA (Flouresence Immuno Assay) metodu ile çalışmalıdır.
- b. D-Dimer kitinin okuma aralığı en az 50–10 000 ng/ml aralığında , CV değeri cut-off'a yakın değerlerde bile <%5 olmalıdır.
- c. Aynı anda en az 10 numune çalışılabilme kapasitesine sahip olmalıdır.
 - i. Sistem tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.
 - ii. Cihaz ve reaktif kullanıma hazır olmalı, herhangi bir ön hazırlığa gerek olmamalı ve en geç 20 dakikada sonuç vermelidir.
 - iii. Bu şartları en fazla 2 cihaz ile karşılayabilmelidir.

- d. 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.
- e. Sistemde kullanılan kitlerin içerisinde o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalıdır. Kit içerisinde yoksa firma bunları ayrıca vermelidir.

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1	ACTH (Adrenokortikotropik hormon) kiti	Test	10.000
2	AFP (Alfa- feto protein) kiti	Test	20.000
3	Androstenedione kiti	Test	2.000
4	Beta-2 mikroglobulin kiti	Test	20.000
5	C peptid kiti	Test	5.000
6	DHEA-SO4 (Dehidroepiandrosteron sulfat) kiti	Test	4.000
7	Eritropoetin kiti	Test	1.800
8	GH (Büyüme hormonu) kiti	Test	6.000
9	IGF 1 (İnsulin growth faktör 1) kiti	Test	6.000
10	IGFBP 3 (İnsülin like growth faktör bağlayan protein-3) kiti	Test	1.200
11	İnsülin kiti	Test	12.000
12	Kalsitonin kiti	Test	1.000
13	PAPP-A (Pregnant Associated Plasma Protein A) kiti	Test	1.200
14	Seks hormon bağlayıcı globülin (SHBG) kiti	Test	400
15	Serbest beta HCG kiti	Test	1.200
16	Serbest estriol kiti	Test	600
17	TBG (Tiroksin bağlayan globülin) kiti	Test	400
18	Allerjen spesifik IgE miks kiti	Test	20.000
19	İnhalen spesifik IgE miks kiti	Test	4.000
20	D-Dimer	Test	36.000

İMMÜNHİSTOKİMYA İÇİN ÜNİVERSAL KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstenilen 150.000 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 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 SISH (silver in-situ hibridizasyon) ve 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 yapabilmelidir.
- 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 laboratuvar da 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 kullanılmalı, 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 sarfiyatı 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.
- 6- Sistemde her bir cihaz ile bir seferde en az 30 lamın boyamasını, tüm aşamaları aynı anda ortalama 3,5-4 saatte yapabilmelidir. Sistemlere eklenecek modüllerle kapasite artırımına gidilebilmelidir. Böylelikle her bir cihaz 8 saatlik mesai saatleri içerisinde en az 2 kez full-kapasite çalıştırılabilmeli, minimum 60 slayt boyama kapasitesine sahip olmalıdır. Gerektiğinde gece çalışma özelliğine de sahip olmalıdır.
- 7- Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden lam altındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı kontrol etmelidir. Isı kontrolü her bir lam veya raklar için ayrı ayrı kontrol edilebilmeli ve deparafinizasyon, enzim, antijen retrieval, in-

situ hibridizasyon tekniklerine uyumlu olarak oda sıcaklığı ile 100 °C arasında cihaz tarafından kontrol edilmelidir.

- 8- Cihaz antigen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzim, farklı pH'larda epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrievalsiz işlemleri aynı anda uygulayabilmelidir.
- 9- Cihaz, doku ve fiksasyon tekniklerine göre uygulanacak zaman, ısı ve reagent kullanımının kullanıcı tarafından ayarlanabilmesine olanak sağlamalıdır.
- 10- Sistem immünohistokimya çalışmalarında kullanılan adhesivli veya pozitif şarjlı lam preparatı kullanılmalı, özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerekmemelidir veya gerektiriyorsa da bunlar firma tarafından %10 yedekli olmak üzere sağlanmalıdır.
- 11- Sisteme en az 500 değişik boyama protokolü girilebilmeli ve bu protokoller sistem hafızasında saklanmalıdır.
- 12- Sisteme preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış lamin tüm işlemleri boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.
- 13- Sistem hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma ve son kullanma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını vb.) tutmalıdır.
- 14- Malzemelerin miktarları, son kullanma tarihlerini takip edilebilen bir hafıza sistemi olmalıdır. Son kullanma tarihi geçen ürünleri sistem kullanıcıyı görsel/ sesli olarak uyarmalıdır.
- 15- Etiketlenmiş lam ve reagentlar cihaza yerleştirildikten sonra sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilmelidir.
- 16- Cihaz antikorlar, görüntüleme kitleri ve diğer solüsyonların miktarını kontrol etmeli, bu miktar cihaza yüklenen slayt sayısı için yeterli değilse kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 17- Cihazda atık seviyesini kontrol eden sensörler bulunmalı, atık tankları dolduğunda uyarı vermeli, bu tanklar boşalmadan çalışmaya başlamamalıdır.
- 18- Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.
- 19- İşlem raporları ve istatistiksel veriler gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
- 20- Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.
- 21- Cihazda rastgele seçilmiş bir lamin boyanma prosedürünün izlenebileceği bir bölüm olmalıdır.
- 22- Cihaz LIS (laboratuvar bilgi sistemine) entegre edilebilir olmalıdır. Bu entegrasyon firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 23- Kullanıcı, sistemde tüm işlemleri boyama ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir.
- 24- Cihaz hali hazırda laboratuvarımızda kurulu değil ise demo amacı ile de olsa hiç kullanılmamış olacak ve orijinal fabrika ambalajında bölümümüze teslim edilmelidir.
- 25- Teklif edilen cihaz pozitif şarjlı lam hangi marka olursa olsun kullanılabilir özellikte olmalı, doku dökülmesine meydan vermemelidir..
- 26- Teklif edilen cihazın damlatma sistemi dispenser veya problu olmalıdır.
- 27- Verilecek bütün malzemelerde belirtilen her bir test, sistemin izin verdiği maksimum lam yüzeyini boyayacak miktarda hesaplanarak verilecektir.
- 28- Ayrıca firma, hücre hacmi en az 1000 litre olan, termostat ayar aralığı 0.0 °C ile 10.0°C arasında olan ve sabit iç sıcaklık oluşturabilen, hacim sıcaklığını gösteren termometreli ve cihazda güç kesintisi, ısı değişimi, kapı açık veya oluşabilecek diğer alarm durumlarında 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 immünofloresan boyamaya uygun olması(13puan)

b)Sistemdeki tüm cihazların her pozisyon için ayrı ayrı ve sürekli erişim imkanı vermesi(1puan)

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 antikorlar (aşağıda liste ve test miktarı verilmiş olan) parafin kesitlerde insan dokusunda immünohistokimyasal çalışma için olmalıdır. Antikorlar kullanıma hazır, orijinal paketinde ve cihaz için üretilmiş nitelikte olmalıdır.Çalışması ile ilgili bir sorun saptanmadığı sürece primer antikor olarak firmanın kendi antikor panelindeki antikorlar temin edilmelidir.Aksi durumlarda departmanımız tarafından önerilen antikorlarınfirma tarafından temini sağlanmalıdır.

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

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

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

5- Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların 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 yapılabilmelidir.

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

ANTİKOR ADI	KLON	İSTENEN TEST MİKTARI
ACTH		200
AFP		300
AMİLOİD-A		400
ALFA-1 ANTITRIPSİN		500
ALK		300
BCL-2		1200
BCL-6		2000
BETA HCG		1000
BETA KATENİN		300
C4D	A24-T, poliklonal	1200
CALDESMON		200
CALPONİN		500
CALSİTONİN		150
CD33	PWS44	400
CD10		2800
CD117		3000
CD11C		100
CD15		1300
CD163		500
CD1a		400
CD20		3500
CD21	EP64	1800
CD23		1800
CD3		3500
CD30		1000
CD34		3000
CD4		400
CD43		150
CD44		150
CD5		3000
CD56		3000
CD68		1000
CD8		400
CDX-2		550
CEA (POLİ)		35
CERBB2		3600
CYTOKERATİN PAN	AE1/AE3	5000
CYTOKERATİN 19		1500
CYTOKERATİN 20		1500
CK 5/6		500
CK 7		2500
CK HMW		1500
CK LMW		20
CYCLİN D1		1800
D240		400
DESMIN		400
EBV LMP-1	CS.1-4	500
E-CADHERİN		600
EMA		500
ER	6F11, 1D5, SP1 ya da ER.123+1D5 kokteyl	5000
FASCİN		50
FLİ-1		100

FSH		200
GALAKTİN-3		500
GFAP		300
GH		200
GLİKOFORİN		2000
GLİPIKAN-3	1G12	200
HMBE-1		800
HBSAG		400
IIIIV-8		100
HMB-45		400
IDH-1 (R132H kodonu)	H09	500
KAPPA		1300
KI-67	Ki-67P	3000
LAMBDA		1400
LAMININ		100
LII		200
MAMMOGLOBULİN		200
MAP-2		160
MART-1		300
MOC-31		100
MPO		2000
MUC-5AC	CLH2	400
MUC-6		500
MUM-1		1200
MYOGENİN		300
NAPSİN-A		1000
NEUROFLAMENT		400
NEUN		180
OLİG-2	EP112	300
P16		2500
P63	II27-I	8000
P120		300
P40		200
PAX5		2300
PAX8	ZR-1	1000
PERFORİN		300
PSA		1000
PTEN(clonesp218)		250
PARATHORMON		50
RCC		400
S100		1350
SF1	NI665	50
SALL4		300
SYNAPTOFİZİN		1000
SMA		800
SMOTHELİN		100
SV40	PAB101 veya MRQ-4	1200
TDT		1000
TFE3		100
TH		200
THROGLOBULİN		100
TROMBOMODULİN		300
TSH		200
UROPLAKİNİN3		300

WT1	6F-H2	800
INI-1		100
MYO-D1		200
GLUTAMIN SENTETAZ		200
SOX-2		400
ARİD1A		300
ANDROJEN		300
ANNEXIM		
ARGİNASE		300
AT/RX		500
BERB4		200
BÖB1		200
CALRETİNİN		600
CARBONİK ANHRAZ9		50
CD38		200
CD57		300
CD99		400
CD123		400
CD138		2000
CD200		200
CDK4		100
CMV		200
C-MYC		500
DOG1		600
ERG		200
GCDFP15		600
GLUT1		200
INHIBIN		200
IGD		200
LEF1		300
MDM2		200
MESOTHELİN		200
MLH1		400
MSH2		400
MSH6		400
MUC1		300
MUC2		400
MUC4		400
NEUROFLAMENT		300
NUT		300
OCT4		400
PAX2		400
PD1		200
PHOSPHOHISTONE		300
PIT1		200
PLAP		100
PROGESTERON		
PROLACTİN		200
P53		2200
P57		1000
ROS1(d4d6)		200
SATB2		100
SDHIB		50
SOX10		500

SOX11		500
TIA1		300
TLE1		200
TRAP		100
TTF1		8000
VIMENTIN		2500
STAT6		200
SOX9		300
INSM1		100