



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ X  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ  
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

A-  
MALZEMENİN  
ADI

**İMMUNHİSTOKİMYASAL KİT**

1. Bloklama Reaktifleri(protein ve/veya Peroxidase bloklama reaktifleri)
2. Link Reaktifi (Biotinli poliklonal sekonder antikor)
3. Label Reaktifi (Peroxidase etiketli veya Polimer HRP)
4. AEC veya DAB kromojen ve substratı
5. Sinyal güçlendirilmesi gereken vakalar için amplifikasyon veya benzeri kit.
6. IHC,ISH yöntemlerinde kullanılabilen yıkama solusyonları
7. IHC,ISH yöntemlerinde kullanılabilen antigen retrieval solusyonları (citrate,EDTA vb.)
8. Lam üzeri reaksiyon ortamı sağlayıcı sistem elemanı (teklif edilen sistem neyi gerektiriyorsa, likit kaplama solüsyonu veya covertede vb)
9. Enzim gerektiren teknikler için pepsin, tripsin, protease veya enzim 1, enzim 2, ve enzim 3, vb. enzimler.
10. Lamaları etiketlemek için barkod etiketi.
11. Antikor dilusyonu için gerekli antibody diluent
12. Zıt boyamayı sağlamak için (counterstain solusyonu) (hematoxylen vb.)
13. Testlerde kullanılacak reaktifler barkodlanmış olarak gelmelidir. Bu barkodlar aracılığı ile reaktifin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile otomatik olarak algılanabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.
14. İkinci maddede belirtilen reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak tanınmasını sağlayan bir arabirim bulunmalıdır.
15. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
16. Firma her bir laboratuvara toplam test hızı en az 90 lamın boyama işlemini yapabilecek kapasitede olan toplamda en fazla 3 cihaz kurmalıdır. 30 lam için immunhistokimya boyama işlemi deparafinizasyon aşamasından son aşamaya kadar yarım saatlik primer antikor süresi uygulandığında en fazla 4 saat içinde tamamlanabilmelidir. (primer antikor süresi dahil)
17. Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden preparat üzerindeki ısıyı kontrol etmelidir. Isı kontrolü her bir lam için ayrı ayrı olarak oda sıcaklığı ile 95C(derece)  $\pm$  2C(derece) aralıkta olabilmelidir.
18. Sistem barkod prensibi ile çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif disdispenseri üzerindeki barkod aracılığı ile reaktifin cinsini, miktarını, seri numarasını, son kullanım tarihini tanıyan bir lazer barkod okuyucu bulundurmalıdır.

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Ekrem Yavuz

Doç. Dr. Gülçin Yegen



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ X  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ  
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

19. Sistem her bir boyama için en fazla 150 µcl (yüzelli mikrolitre) dilüe edilmiş antikor veya reaktif kullanmalıdır. Bu miktar ile tüm lam yüzeyinde aynı boyamayı yapabilmeli, lam yüzeyindeki doku boyutu, yeri ve parça sayısı bu miktarı değiştirmemelidir. Bu veri; üretici cihaz kullanım klavuzunda işaretlenerek belirtilmelidir.
20. Cihaz boyamalara ait protokolleri hafızasında (on-line) saklayabilmeli ve uygulayabilmelidir.
21. Sistem lam üzerine her reaktif uygulamasından sonra dokunun kurumasını önlemeli ve kapalı reaksiyon ortamı sağlamalıdır.
22. Yüklenici firma 'İmmunhistokimyasal Test Sayısı kadar pozitif şarjlı lamı birimin talebi doğrultusunda partiler halinde verecektir.
23. Sistem ayrı güncel bir işletim sistemine sahip bilgisayar üzerinden kontrol edilebilmeli, bu bilgisayarda yedekleme amacı ile bilgisayarın kendi "hard-disk'i" dışında "zip-disk" veya benzeri yedekleme ünitesi bulunmalıdır.
24. Sistem hafızasında ve yedekleme ünitesi üzerinde kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını vb) tutabilmelidir.
25. Çalışma istatistikleri, hata mesajlarını vb. yazdırmak üzere bir adet yazıcı bulunmalıdır.
26. Sistem ile birlikte elektrik kesintilerine karşın 1 adet kesintisiz güç kaynağı olmalıdır.
27. Sistem işleyişi esnasında meydana gelen hataları ekran ve yazıcı aracılığı ile kullanıcıya bildirmelidir.
28. Firmalar,teklif ettiği cihaz/araç-gereç vb.nin teknik özelliklerini,çalışma ortam koşullarını,standart ve isteğe bağlı (opsiyonel) aksesuar listelerini ve tüm dış görünümünü açık ve net olarak gösteren tam boy resimleri de içeren tanıtım broşür veya kitap/kitapçığını ,ihale dosyasında bulundurulmalıdırlar.
29. Firmalar; teklif ettiği cihazın aynı veya farklı modelinden satın almış immunhistokimya çalışan en az iki yurtiçi veya yurtdışı kurum ve kuruluşların ad,adres,telefon numaraları ve satış tarihlerini liste olarak muayene kabul komisyonuna verilmelidir.
30. İdarece gerekli görüldüğü halde,yüklenici firma idarenin belirleyeceği en az 3 elemanı,cihazın tüm fonksiyonlarını bilen ve çalıştırabilen profesyonel birer kullanıcı olarak, ücretsiz eğitmekle yükümlüdür.söz konusu bu eğitimler cihazın satın alma işlemleri tamamlandıktan sonra firmada başlar,cihazın üniversitedeki yerine montajı süresince devam eder ve kullanıcılar cihazı hatasız kullanılabilir hale gelip teslim alınca kullanıcı eğitimi son bulur.Cihazın güncelleştirilmesi (Up Grade edilmesi)durumunda gerekli benzer eğitimler tekrarlanır.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Ekrem Yavuz

Doç. Dr. Gülçin Yegen



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKULTESİ X  
CERRAHPAŞA TIP FAKULTESİ X  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ  
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

31. Yüklenici firma cihazla birlikte, kullanma kılavuzu ile cihazın blok şemaları, devre şemaları ve parça listelerini de içeren, cihazın bakım onarım ve kalibrasyonlarında kullanılacak belgeleri ve eğitim belgelerini en az 2 şer takım olarak idareye, ücretsiz olarak teslim etmekle yükümlüdür. Ayrıca bu belgelerin birer kopyası, eğitim sırasında idare adına eğitilen elemanlara ücretsiz olarak verilir.
32. Cihaz idareye teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu idarenin yetkili teknik uzmanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

Bu ihalede fiyat dışı unsurlar dikkate alınacaktır. Buna göre;

➤ Teklif edilen fiyat : **92 puan**

a-Cihazın her lam için farklı antikora uygulanacak ısı ve zaman kullanımı ile antijen retrieval çeşit ve süresinin kullanıcı tarafından ayarlanabilmesine olanak sağlaması (3 puan)

b-Cihazın Sish yöntemi ile çalışıp böylelikle istenildiği zaman değerlendirmeye olanak sağlaması, değerlendirme için floresan mikroskobuna ve karanlık oda gibi ek koşullar gerektirmemesi (2 puan).

c-Teklif edilen sistemin antikor ve kitin yüzeyinin tamamına 100µL veya daha az antikor kullanarak yayılımını sağlayacak teknolojiye sahip olması.(3 puan)

- En Düşük Fiyat : A  
➤ Teklif Edilen Fiyat : B

a-Cihazın her lam için farklı antikora uygulanacak ısı ve zaman kullanımı ile antijen retrieval çeşit ve süresinin kullanıcı tarafından ayarlanabilmesine olanak sağlaması (3 puan)

b-Cihazın Sish yöntemi ile çalışıp böylelikle istenildiği zaman değerlendirmeye olanak sağlaması, değerlendirme için floresan mikroskobuna ve karanlık oda gibi ek koşullar gerektirmemesi (2 puan).

c-Teklif edilen sistemin antikor ve kitin yüzeyinin tamamına 100µL veya daha az antikor kullanarak yayılımını sağlayacak teknolojiye sahip olması.(3 puan).

➤ Hesaplama:  $(A / B * 92) + a + b + c$

*En yüksek Puan alan firma en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir.*

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Ekrem Yavuz

Doç. Dr. Gülçin Yegen



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ X  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ  
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

4°C buzdolabı,

KULLANIM  
YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Patoloji Anabilim Dalı, Moleküler Patoloji/immunhistokimya laboratuvarında kullanılacaktır.

ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADİ

Ürünlerin miadları teslim tarihinden itibaren 12 ay olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilmeyen ürünler son kullanma tarihinden 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.

AMBALAJ  
ŞEKLİ  
MİKTARI ve  
ÜRÜN TESLİMİ

250 testlik ambalajda olmalıdır. Malzeme; Anabilim Dalımızın istediği doğrultuda partiler halinde, tıbbi malzeme genel şartları ve teknik şartnameye uygun şekilde, sipariş tarihinden itibaren en fazla 10 (on) gün içerisinde İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ayniyat Deposuna teslim edilir.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olan ürünler için firma CE veya CE uygunluk beyanı veya FDA belgelerinden birini sunmalıdır.
2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.
3. Muayene kabul komisyonu tarafından laboratuvar incelemesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
4. İstekliler değerlendirilmek üzere en az 1 adet 250 testlik numuneyi ihale sonrasında 3 iş günü içerisinde Anabilim Dalı'na teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Ekrem Yavuz

Doç. Dr. Gülçin Yegen