



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Rev:29.04.2022

MALZEMENİN
ADI

İMMUNHİSTOKİMYASAL KİT

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

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 solüsyonları
7. IHC, ISH yöntemlerinde kullanılabilen antijen retrieval solüsyonları (citrate,EDTA vb.)
8. Lam üzeri reaksiyon ortamı sağlayıcı sistem elemanı (teklif edilen sistem neyi gerektiriyorsa, likid kaplama solüsyonu veya covertedile 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 dilüsyonu için gerekli antibody diluent
12. Zıt boyamayı sağlamak için (counterstain solüsyonu) (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 tasarlanmıştır 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 4 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) + 2C(derece) aralıkta olabilmelidir.
18. Sistem barkod prensibi ile çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispenserini üzerindeki barkod aracılığı ile reaktifin cinsini, miktarını, seri numarasını, son kullanım tarihini tanıyan bir lazer barkod okuyucu bulundurmamalıdır.
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.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Gülçin Yegen



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Rev:29.04.2022

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. Pozitif şarjlı lamlar Anabilim Dalımız Pozitif şarjlı lam teknik şartnamesine uygun olmalıdır.
23. Anabilim Dalı'na Cihazla birlikte hiç kullanılmamış 1 adet barkod etiket yazıcısı ile 2 adet elmas uçlu kalem ve 2 adet 13 cm'lik penset ücretsiz olarak verilmelidir.
24. 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.
25. Sistem hafızasında ve yedekleme ünitesi üzerinde kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını vb) tutabilmelidir.
26. Çalışma istatistikleri, hata mesajlarını vb. yazdırmak üzere bir adet yazıcı bulunmalıdır.
27. Sistem ile birlikte elektrik kesintilerine karşın 1 adet kesintisiz güç kaynağı olmalıdır.
28. Sistem işleyişi esnasında meydana gelen hataları ekran ve yazıcı aracılığı ile kullanıcıya bildirmelidir.
29. 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.
30. Firmalar; teklif ettiği cihazın aynı veya farklı modelinden satın almış veya ihalesi uhdesinde kalmış immunhistokimya çalışan en az iki yurtiçi veya yurtdışı kurum ve kuruluşların ad, adres, telefon numaraları ve satış tarihlerini liste olarak muayene kabul komisyonuna verilmelidir.
31. 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 kullanılır hale gelip teslim alınca kullanıcı eğitimi son bulur. Cihazın güncelleştirilmesi (Up Grade edilmesi)durumunda gerekli benzer eğitimler tekrarlanır.
32. Yüklenici firma cihazla birlikte, cihaz kullanma kılavuzu, 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.
33. Cihaz idareye teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Güçün Yegen



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Rev:29.04.2022

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**
➤ **Hesaplama: (A / B*92) +a+b+c**

En yüksek Puan alan firma en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

+4°C buzdolabı,

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı (IHK) İmmunhistokimya 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, soğuk zincir kuralları çerçevesinde Istanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ayniyat Deposuna teslim edilir.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Gülçin Yegen



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Rev:29.04.2022

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 TSE veya ISO veya 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 en fazla **3 iş günü** içerisinde Anabilim Dalı'na teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

SİPARİŞ / ÜRÜN
TESLİM

- 1- İstanbul Tıp Fakültesi Dekanlığı Harcama Yetkilisi tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip ürünler **PARTİLER HALİNDE** teslim alınacaktır.
- 2- Anabilim Dalımızdan yapılan yazılı istek sonrasında en fazla **10(ON)** iş günü içerisinde, sipariş edilen malzeme tam ve eksiksiz halde İ.T.F. Ayniyat Deposuna soğuk zincir kuralına uygun teslim edilecektir.
- 3- Tespit edilmiş rutin histopatolojik takip işlemlerinden geçirilen insan biopsi dokularına ait parafin blok kesitlerinde istenilen antijenlerin histokimyasal olarak belirlenmesinde kullanılacaktır.
- 4- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri yükleniciye yazılı bildirim sonrasında en fazla **10(ON)** iş günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 5- Yüklenici firma; miadının dolmasına **4 (dört)** ay kala kullanılmamış ürünü uzun miadlı yeni ürün ile kendisine yazılı bildirim sonrasında en fazla **10(ON)** iş günü içerisinde aynı oranda değiştirecektir.
- 6- Teslimat esnasında talep edilen ürünün; (zorunlu halle dışında) en az bir yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 7- Yüklenici firma; talep edilen Histokimyasal Boya birimlerinin en fazla ve en az kaç test boyama yapabileceğini ihale dosyasında yazılı olarak bildirmelidir.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Gülçin Yegen