



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
Rev:19.01.2024

MALZEMENİN  
ADI

**İMMUNHİSTOKİMYASAL KİT**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Kit, iki adımdan oluşan Biotinli link, Peroksidaz label içerikli ya da tek adımlı polimer detection kit olmalıdır.
2. AEC veya DAB kromojen ve substratı
3. Kit, klasik HRP yöntemi ile çalışıyor ise amplifikasyon veya benzeri kit içermelidir, veya polimer deteksiyon sistemi ile çalışıyor olmalıdır.
4. IHC, ISH yöntemlerinde kullanılabilen yıkama solusyonları
5. IHC, ISH yöntemlerinde kullanılabilen antijen retrieval solusyonları (citrate, EDTA vb.)
6. Lam üzeri reaksiyon ortamı sağlayıcı sistem elemanı (teklif edilen sistem neyi gerektiriyorsa, likid kaplama solüsyonu veya covertedile vb)
7. Enzim gerektiren teknikler için pepsin, tripsin, protease veya enzim 1, enzim 2, ve enzim 3, vb. enzimler.
8. Lamaları etiketlemek için barkod etiketi.
9. Antikor dilusyonu için gerekli antibody diluent
10. Zıt boyamayı sağlamak için (counterstain solusyonu) (hematoxylen vb.)
11. 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.
12. İkinci maddede belirtilen reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak tanınmasını sağlayan bir arabirim bulunmalıdır.
13. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
14. Firma her bir laboratuvara toplam test hızı en az 90 lamın boyama işlemini yapabilecek kapasitede bir sistem kurmalıdır. İmmünohistokimya boyama işlemi deparafinizasyon aşamasından son aşamaya kadar yarım saatlik primer antikor süresi uygulandığında en az 4 saat içinde tamamlanabilmelidir (primer antikor süresi dahil).
15. 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.
16. Sistem barkod prensibi ile çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispenseri üzerindeki barkod aracılığı ile reaktifin cinsi, miktarını tanıyan bir lazer barkod okuyucu bulundurmalıdır.
17. 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.
18. Cihaz boyamalara ait protokolleri hafızasında (on-line) saklayabilmeli ve uygulayabilmelidir.
19. Sistem lam üzerine her reaktif uygulamasından sonra dokunun kurumasını

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
Rev:19.01.2024

- önemli ve kapalı reaksiyon ortamı sağlamalıdır.
20. 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.
  21. 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.
  22. Sistem hafızasında ve yedekleme ünitesi üzerinde kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını vb) tutabilmelidir.
  23. Çalışma istatistikleri, hata mesajlarını vb. yazdırmak üzere bir adet yazıcı bulunmalıdır.
  24. Sistem ile birlikte elektrik kesintilerine karşın 1 adet kesintisiz güç kaynağı olmalıdır.
  25. Sistem işleyişi esnasında meydana gelen hataları ekran ve yazıcı aracılığı ile kullanıcıya bildirmelidir.
  26. 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 bulundurulmalıdır.
  27. 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.
  28. 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.
  29. 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.
  30. 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.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
Rev:19.01.2024

FİYAT DIŞI  
UNSUR

**Fiyat Dışı Unsur Gerekeçesi:** 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nda temel kural, ekonomik açıdan en avantajlı teklif anılan kanunun 37 ve 38 inci maddelere göre yapılan değerlendirme sonucunda fiyat esasına göre belirlenmektedir. K.İ.K 40'ıncı maddesinde, Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin sadece fiyat esasına göre veya fiyat ile birlikte işletme ve bakım maliyeti, maliyet etkinliği, verimlilik, kalite ve teknik değer gibi fiyat dışındaki unsurlar da dikkate alınarak belirlenebileceği, ekonomik açıdan en avantajlı teklifin fiyat dışındaki unsurlar da dikkate alınarak belirleneceği ihalelerde, ihale dokümanında bu unsurların parasal değerleri veya nispi ağırlıkları belirleneceği hükme bağlanmıştır. Bu hükümlerle işin niteliğine ve idarenin ihtiyacına göre kaliteli mal, hizmet veya yapım işlerinin temini amaçlanmış olup, ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenirken fiyat dışı unsur kullanımı sonucu, geçerli teklifler arasında en düşük bedelli tekliften daha yüksek bedelli bir teklifin kabul edilebilmesi durumu ortaya çıkabileceğinden, kabul edilecek olan daha yüksek bedelli teklif ile yapılacak işin, ilk teklif ile yapılacak işe nazaran, idareye sağlayacağı bir takım niceliksel veya niteliksel artı değerlere sahip olması gerektiği hususu fiyat dışı unsur dikkate alınacaktır.

**Fiyat Dışı Unsur Uygulanacak Madde**

Bu ihalede fiyat dışı unsurlar dikkate alınacaktır. Buna göre;

➤ Teklif edilen fiyat : **92 puan**

a-Cihazın her lam için farklı antikorlara 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 mikroskopuna 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**)

**Fiyat Dışı Unsur Uygulanacak Formül**

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.

**Fiyat Dışı Unsur Uygulama Maddeleri**

1. (Teklif edilen birim Fiyat: 92 puan)

2. (Hesaplama:  $(A / B) * 92$ ) + fdu

(Teklif edilen birim Fiyat: 92 puan)

(Hesaplama:  $(A / B) * 92$ ) + fdu)

**Örnek Hesaplama:** A firmasının ve B firmasının ihalede vermiş olduğu fiyat teklifi

ve kit/cihaz özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

1. A firması: Teklif ettiği toplam fiyat: **400 TL**, Fiyat dışı unsorda aldığı toplam puan (8)

2. B firması: Teklif ettiği toplam fiyat: **380 TL**, Fiyat dışı unsorda aldığı toplam puan (0)

**A firması için hesaplama:**  $(380/400) * 92 + 8 = 87,4 + 8 = 95,40$  Puan

**B firması için hesaplama:**  $(380/380) * 92 + 0 = 92,00 = 92$  Puan

Sonuçta A firmasının toplam teklif fiyatı, değerlendirmede fiyat dışı unsur kriteri dikkate alındığında En yüksek puanı aldığı için seçilecektir.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Gülcün Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
Rev:19.01.2024

<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	+4°C Soğutucuda Saklanmış, Soğuk Zincirde Transfer Edilmiş Olmalıdır.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı (IHK) İmmunhistokimya laboratuvarında kullanılacaktır. a-İmmunhistokimya Kit sistemi ve sistemi oluşturan sarf malzemelerin tamamının son tüketim tarihi; Anabilim Dalımızca teslim alındığı tarihten başlamak en az 2 (İKİ) yıl süre ile kullanılabilir olmalıdır. b- Yüklenici firma; son kullanma tarihi Anabilim Dalımızca teslim alındığı tarihten itibaren en az 2(İKİ) yıldan daha kısa süreli olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile bildirim tarihinden itibaren en fazla 7 (YEDİ)takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	Herhangi bir nedenle tüketilmeyen ürünler son kullanma tarihinden itibaren 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürüne değiştirilmelidir.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ MİKTARI ve ÜRÜN TESLİMİ</b>	En az 250 testlik ambalajlarda olmalıdır. Malzeme; Anabilim Dalımızın istediği doğrultuda partiler halinde, tıbbi malzeme genel şartları ve teknik şartnameye uygun şekilde, soğuk zincir kuralları çerçevesinde İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ayniyat Deposuna teslim edilir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile en fazla 7(yedi) takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir</li><li>3. Muayene kabul komisyonu tarafından laboratuvar incelemesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.</li><li>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.</li></ol>
<b>SİPARİŞ / ÜRÜN TESLİM</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1- İstanbul Tıp Fakültesi Dekanlığı Harcama Yetkilisi tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip ürünler <b>PARTİLER HALİNDE</b> teslim alınacaktır.</li><li>2- Anabilim Dalımızdan yapılan yazılı istek sonrasında en fazla 7(yedi) takvim günü içerisinde, sipariş edilen malzeme tam ve eksiksiz halde İ.T.F. Ayniyat Deposuna soğuk zincir kuralına uygun teslim edilecektir.</li><li>3- Tespit edilmiş rutin immun/ histopatolojik takip işlemlerinden geçirilen insan biopsi dokularına ait parafin blok kesitlerinde istenilen antijenlerin immun / histokimyasal olarak belirlenmesinde kullanılacaktır.</li></ol>

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Gülçin Yegen

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil