

23.02.26



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

MALZEMENİN  
ADI

**FLOW SİTOMETRİ İÇİN  
ANTİKOR TEKNİK ŞARTNAMESİ**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Monoklonal antikörler likit formda olmalıdır. Likit formu bulunmayan antikörler için aynı performansı sağlamak koşulu ile liyofilize form da teklif edilebilir.
2. Farklı renklerde işaretlenmiş olan monoklonal antikörler 2 – 6'lı boyamalarda aynı anda kullanılabilir olmalıdır. Kombine kullanıldığında oluşacak floresan ışımalar arasında kompensasyon bozukluğu olmamalıdır.
3. Testler numune biriktirilmeden tek tek çalışılabilir.
4. Teklif edilen ürünler anti-hüman olmalıdır.
5. Hücre İzolasyon Magneti; T, hücre, B hücre ve total lenfosit izolasyonu için uygun olmalıdır. 8 adet 5ml lik ve 8 adet 14 ml lik tüplere uygun bölümü olmalıdır. İzole edilmek istenen hücrelerin negatif seçim ile yapılabilmesi için üretilmiş magnet olmalıdır.
6. T hücre izolasyon boncukları; kandan magnetik T hücre ayırımına uygun olmalıdır. İzole edilmek istenen CD3 hücrelerin negatif seçim prosedürüne uygun olmalıdır. Hücre aktifleşmesini engellemek için hücre izolasyonu yaparken hücreye dokunulmamalıdır. İstenmeyen hücreleri elemine edebilmek için onlara bağlanabilen tetrameric antibody complex kokteyli içermelidir. HLA çalışmaları için uygun olmalıdır. İzole edilen hücrelerden direkt olarak Flow sitometrik analize geçilebilmeli, ayrıca hücrelere yapışan boncukları ayırmaya gerek duyulmamalıdır.
7. B hücre izolasyon boncukları; kandan magnetik B hücre ayırımına uygun olmalıdır. İzole edilmek istenen CD3 hücrelerin negatif seçim prosedürüne uygun olmalıdır. Hücre aktifleşmesini engellemek için hücre izolasyonu yaparken hücreye dokunulmamalıdır. İstenmeyen hücreleri elemine edebilmek için onlara bağlanabilen tetrameric antibody complex kokteyli içermelidir. HLA çalışmaları için uygun olmalıdır. İzole edilen hücrelerden direkt olarak Flow sitometrik analize geçilebilmeli, ayrıca hücrelere yapışan boncukları ayırmaya gerek duyulmamalıdır.

**MASA ÜSTÜ FLOW SİTOMETRİ CİHAZI İLE İLGİLİ  
TEKNİK ÖZELLİKLER:**

8. Teklif edilen cihazlar sözleşme bitiş tarihi itibari ile en fazla 13 yaşında olmalıdır.
9. **Yüklenici firma;**
10. **İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD Hematoloji Laboratuvarına en az 10 renkli 1 adet cihazı, Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarına en az 6 renkli 1 adet cihazı ve Tıbbi Biyoloji AD Doku Tiplendirme Laboratuvarına en az 6 renkli 1 adet cihazı kurmalıdır.**
11. Kurulacak sistemde testin ön hazırlık çalışması, test çalışması ve daha sonra rapor aşamasında kullanılacak yazılım ve gerekli tüm program vb. cihaz ile birlikte kurulmalıdır.
12. **İç Hastalıkları AD Hematoloji Laboratuvarına kurulacak olan cihaz CD34 Kök Hücre mutlak sayım panelinin çalışabilmesine uygun olmalıdır. Bu panelde cihaz üzerinden mikrolitredeki hücre sayısı otomatik verilmelidir. CD34 Kök Hücre testi için teklif edilecek kit CE-IVD belgeli olmalıdır. CD34 Kök Hücre Sayım kiti "bead ile" (boncuk) sayıma uygun olmalıdır. Bu kitle birlikte boncuklar ve canlılık (viabilite) ölçümünde kullanılan antikörler aynı sayıda ve ücretsiz olarak teslim edilecektir. CD34+ mutlak sayımı İshage, İshage-cpc, milan, procountrue count standartlarına göre otomatik olarak yapılabilir.**
13. Firma sistemini kuracağı odayı cihazın çalışacağı uygun koşullara getirmelidir.
14. Sistem, örneklerin analizinde ekranda görülen bilgileri depolayabilmeli, verilerin analizini yapabilmek için listmode ya da histogramlarda saklayabilmeli, software

İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları AD Hematoloji Uzmanı  
Doç. Dr. Mustafa N. YENER  
No: 5087

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mustafa N. YENER  
İç Hastalıkları AD Hematoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Mustafa N. YENER  
Dip. Tescilli No: 5087  
İç Hastalıkları AD Hematoloji Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ

- a) Tıbbi Mikrobiyoloji Flow sitometri cihazı için örneklerin hazırlanması aşamasında gerekli olan 3 adet otomatik pipet (2-20ul, 20-200ul, 200-1000ul) firma tarafından karşılanmalıdır.
  - b) Teklif edilen toplam test sayısının %20 fazlası kadar barkod etiketi
  - c) Toplam test sayısının %20 i kadar flow tüpü yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 2- Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
  - 3- Yüklenici firmanın kuracağı cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 24 saat içerisinde müdahale edilmeli ve müdahaleden itibaren cihaza parça gerekmediği takdirde 48 saat içinde cihazın sorunu çözülmelidir. Arıza bildirimini haftanın son iş günü veya resmi tatillerden bir önceki gün yapıldığı takdirde firma en geç devam eden ilk iş günü saat 12:00'a kadar müdahale etmelidir. Cihaza müdahaleden sonra parça gerektiği takdirde 7 takvim günü içinde arıza giderilmelidir. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
  - 4- Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 30 takvim günü içinde 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde **sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
  - 5- Firma antikorlara ait izotipik kontrolleri birlikte sağlamalıdır. İzotip kontrol, satıcı firmanın **ücretsiz** olarak sağladığı reaktiflerin izotipleri ve renkleriyle aynı olmalıdır.
  - 6- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
  - 7- Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalı; bu süreçte kullanılan maddeler ile malzemeler firma tarafından **ücretsiz** karşılanmalıdır.
  - 8- Ürün teslimi aşamasında Muayene ve Kabul Komisyonu ürünün denenmesini istediği takdirde bu süreçte kullanılan maddeler ile malzemeler firma tarafından **ücretsiz** karşılanmalıdır.
  - 9- Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarda kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
  - 10- Firmalar cihaz ile ilgili teknik doküman ve ürünlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli teknik bilgileri, cihazın kullanım kılavuzunu ve çalışma için gerekli olabilecek tüm dokümanları yazılı olarak Laboratuvar Sorumlusuna eksiksiz teslim etmelidir.
  - 11- Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.

İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı  
Doç. Dr. Mustafa Yılmaz GENEREL  
Diyadin No: 50877  
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı  
Doç. Dr. Mustafa Yılmaz GENEREL  
Diyadin No: 50877  
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Mustafa Yılmaz GENEREL  
Diyadin No: 50877  
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı