



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023508

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/02/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

**YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN**

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

|    |                                    |        |       |
|----|------------------------------------|--------|-------|
| 1  | ENTELLAN                           | 8,00   | LİTRE |
| 2  | PERIODIC ACID                      | 100,00 | GRAM  |
| 3  | CARBOL-FUCHSIN SOLUSYON            | 0,50   | LİTRE |
| 4  | EA 50 (PAPANICOLA BOYA SOLS.)      | 12,00  | LİTRE |
| 5  | ALKOLİK EOZİN Y SOLUSYONU          | 70,00  | LİTRE |
| 6  | HEMATOKSİLEN BOYA SOLUSYONU        | 70,00  | LİTRE |
| 7  | GIEMSA SİTOLOJİ BOYASI             | 16,00  | LİTRE |
| 8  | SCHIFF`S REAGENT (PAS BOYASI ICIN) | 2,00   | LİTRE |
| 9  | MUCICARMEN BOYA KITI               | 400,00 | TEST  |
| 10 | GRAM BOYASI (100 TEST)             | 2,00   | ADET  |

**TEKLİF NO** : 2023508

**NOT** : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

**İLGİLİ KİŞİ** : ERİNÇ ERGEN

**TEL** :

**E-MAIL** : erinc.ergen@deu.edu.tr

**FAX** : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/4



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023508

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/02/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

**YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN**

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY  
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

|    |  |           |       |
|----|--|-----------|-------|
| 11 | ORANGE G SOL.  | 12,00     | LİTRE |
| 12 | SILVER METHENAMINE   | 200,00    | TEST  |
| 13 | SIVI BAZLI JINEKOLOJİK SİTOLOJİ PREPARAT HAZIRLAMA         | 3.500,00  | TEST  |
| 14 | SIVI BAZLI JINEKOLOJİK OLMAYAN SİTOLOJİ PREPARAT HAZIRLAMA | 4.000,00  | TEST  |
| 15 | DETECTION KIT  | 60.000,00 | TEST  |
| 16 | MASSON KIT   | 400,00    | TEST  |
| 17 | CISH EBER  | 400,00    | TEST  |
| 18 | ALK FISH PROBE   | 300,00    | TEST  |
| 19 | HPV DNA PROBU  | 150,00    | TEST  |
| 20 | KRAS-BRAF-NRAS MUTASYON ANALİZ KİTİ                        | 240,00    | TEST  |

**TEKLİF NO** : 2023508  
**NOT** : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.  
**İLGİLİ KİŞİ** : ERİNÇ ERGEN  
**TEL** :  
**E-MAIL** : erinc.ergen@deu.edu.tr  
**FAX** : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/4



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023508

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 08/02/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

|    |                             |          |      |
|----|-----------------------------|----------|------|
| 21 | HER2/NEU/ALPHASAT.17        | 150,00   | TEST |
| 22 | ROS-1 BREAKAPART FISH PROBE | 300,00   | TEST |
| 23 | RETİKULİN BOYAMA KITI       | 1.000,00 | TEST |

**TEKLİF NO** : 2023508  
**NOT** : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.  
**İLGİLİ KİŞİ** : ERİNÇ ERGEN  
**TEL** :  
**E-MAIL** : erinc.ergen@deu.edu.tr  
**FAX** : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

3/4



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

01/02/2023 16:08:31

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

|              |  |       |       |
|--------------|--|-------|-------|
| 152.0021.000 | ENTELLAN   | LİTRE | 8     |
| 152.0067.000 | PERIODIC ACID  | GRAM  | 100   |
| 152.0240.000 | CARBOL-FUCHSIN SOLUSYON                                    | LİTRE | ,5    |
| 157.0042.000 | EA 50 (PAPANICOLA BOYA SOLS.)                              | LİTRE | 12    |
| 157.0046.000 | ALKOLİK EOZİN Y SOLUSYONU                                  | LİTRE | 70    |
| 157.0047.000 | HEMATOKSİLEN BOYA SOLUSYONU                                | LİTRE | 70    |
| 157.0050.000 | GIEMSA SİTOLOJİ BOYASI                                     | LİTRE | 16    |
| 157.0053.000 | SCHIFF`S REAGENT (PAS BOYASI İCİN)                         | LİTRE | 2     |
| 157.0057.000 | MUCİCARMEN BOYA KİTİ                                       | TEST  | 400   |
| 157.0159.000 | GRAM BOYASI (100 TEST)                                     | ADET  | 2     |
| 147.0085.000 | ORANGE G SOL.  | LİTRE | 12    |
| 142.0386.000 | SILVER METHENAMINE   | TEST  | 200   |
| 157.0343.000 | SİVİ BAZLI JİNEKOLOJİK SİTOLOJİ PREPARAT HAZIRLAMA         | TEST  | 3500  |
| 157.0344.000 | SİVİ BAZLI JİNEKOLOJİK OLMAYAN SİTOLOJİ PREPARAT HAZIRLAMA | TEST  | 4000  |
| 157.0345.000 | DETECTION KIT  | TEST  | 60000 |
| 157.0348.000 | MASSON KIT   | TEST  | 400   |
| 157.0358.000 | CİSH EBER  | TEST  | 400   |
| 157.0361.000 | ALK FİSH PROBE   | TEST  | 300   |
| 157.0362.000 | HPV DNA PROBU  | TEST  | 150   |
| 159.0013.000 | KRAS-BRAF-NRAS MUTASYON ANALİZ KİTİ                        | TEST  | 240   |
| 149.0155.000 | HER2/NEU/ALPHASAT.17                                       | TEST  | 150   |
| 157.0368.000 | ROS-1 BREAKAPART FİSH PROBE                                | TEST  | 300   |
| 157.0369.000 | RETİKULİN BOYAMA KİTİ                                      | TEST  | 1000  |

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVARI**  
**2023 YILI KİT KARŞILIĞI EDİNİLEN TAM OTOMATİK İMMÜNOHİSTOKİMYA**  
**SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. KONU:**

DEÜ Uygulama ve Araştırma Hastanesi Başhekimliğinin ihtiyacı olan Kit ile birlikte cihaz temini usulüne göre satın alınacak olan "Tam Otomatik İmmunohistokimya boyama Cihazı ve kitleri"ne ait teknik özelliklerin olduğu teknik şartnamedir.

Satın alınacak reaktif ve kitlerin cinsi ve hasta sayısı olarak miktarı aşağıdaki belirtilmiştir.

| Cinsi                        | Miktarı          |
|------------------------------|------------------|
| İmmunohistokimya boyama kiti | 60000 test/12 ay |

**2. GENEL ŞARTLAR:**

2.1. Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikolar ile çalışır hale getirilmesi ve standardizasyonu söz konusu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç iki hafta içinde yapılmalıdır.

2.2. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yüzünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir. Bu husus firma tarafından onaylı olarak yazılı belgelendirilecektir.

2.3. Cihaz kullanılmamış olacak ve orijinal fabrika ambalajında bölümümüze teslim edilecektir. Ayrıca bu cihaz kullanımdaki en son model olacaktır. (Mevcut cihazlarda sözleşme süresi sonunda 7 (yedi) yaşını geçmemiş olacaktır.)

2.4. Sistem patoloji laboratuvarımıza kurulacak ve belirtilen sarf malzemesi ile birlikte çalışır halde teslim edilecektir.

2.5. Kit ve antikoların boyanmaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle birlikte, çalışılan tutmamış kit ve antikor kaybını da birebir karşılayacaktır. Sorunlu lamalar aylık toplanacak ve Anabilim dalı başkanı imzası ile Başhekimlik ve firma bilgilendirilecektir.

2.6. Teklif edilen Hastanemiz ilgili birimine kurulacak olan cihazın üretici firmalar tarafından argeleri tamamlanmış, gerekli aplikasyon çalışmaları yapılmış ve halen üretimde olan istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir.

2.7. İhalede teklif edilen cihaza uygun 60.000 (altmış bin) test kiti için fiyat verilecektir. Toplam fiyatına göre değerlendirme yapılacaktır. Fiyat dışı unsur formülü bu toplam fiyata uygulanacaktır. Ekli listede belirtilen antikolar teklif edilen kitler ile birlikte ücretsiz olarak verilecektir.

2.8. Firma tarafından cihaz kurulduğu andan itibaren, elimizde mevcut olan teklif edilen cihaza uyumlu test kiti adedi kadar test kiti birime teslim edilecek, birimde olan ve kullanıma uygun en eski imiyadlı test kitinden kullanıma başlanacaktır.

2.9. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihaz(lar)ın ücretsiz teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir: Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

2.9.1. İlgili cihaza teknik bakım verilebileceğine ilişkin üretici firma belgesi.

2.9.2. Teknik bakım verecek personelin listesi ve ikametgah adresleri.

2.9.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge

2.9.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın vermiş olduğu eğitim belgesi.

2.9.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tani adres, telefon (iş ve cep numaraları), fax, çağrı vb numaralar.

2.9.6. Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.

2.10. Teknik bakım ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. Bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.

2.11. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.

2.12. Sistemin en geç 5 gün içinde sorununun giderilmemesi durumunda (Arızanın giderilmesi için yurtdışından parça ithali gerekirse bu süre en fazla 20 güne kadar uzatılabilir). aynı teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur. Bu husus firma tarafından yazılı onaylı olarak belgelendirilecektir.

2.13. Teklif veren Firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servisleri bulunmalı veya İzmir ili içerisinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gerekmektedir.

2.14. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlelerin kullanımı sonuna kadardır.

2.15. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak:

2.15.1 Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanılıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgilerin yanısıra diğer teknik özelliklerde tanımlanmalıdır.

2.15.2 Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilecektir. Teklif edilen sistemler ve kitleler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde patoloji laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacaktır. Her parametre için en az 2 test denenmesi için verilecektir. Yapılan çalışmada; Patoloji laboratuvarı yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır Patoloji Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış cihazlar içeren sistem ve/veya kitlelerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitleler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

2.15.3 Önerilen sisteme ait ihaleyi kazanan firmanın 2021 yılı içinde DEÜ T. Patoloji AD'nin belirleyip ve en az 1(bir) ay öncesinden belirleyeceği bir tarihte hizmet sunmaya başlaması gerekmektedir. Firma ayrıca sistem kurulumu için en fazla 2 gün içerisinde planlama yapmayı ve sistem eğitimi için en az 2 (iki) hafta 2 elemanını DEÜ T: Patoloji İmmünohistokimya laboratuvarında görevlendirmeyi taahhüt etmelidir. Sistem 2(iki) gün içerisinde İHK çalışmalarına başlayabilmelidir.

2.15.4 Önerilen sistemin orijinal olmak kaydıyla 1 adet kullanım kılavuzu verilmelidir.

2.15.5 Yüklenici firma sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:

2.15.5.1 Çalışma Prensipleri

2.15.5.2 Çalışma Basamakları

2.15.5.3 Kalibrasyon

2.15.5.4 Kontrollerin çalışılması

2.15.5.5 Örneklerin çalışılması

2.15.5.6 Hasta girişi

2.16 Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

2.17 Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanacaktır.

2.18 Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.

2.19 Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm cihazların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Patoloji Laboratuvarı ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın ek para talep etmeden katkısı istenebilir.

2.20 Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.

2.21 Malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon küvetleri ve kalibratörler dahil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.

2.22 Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE ve/veya FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.

2.23 Firma, sözleşme süresi bitene kadar teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği UQ NEQAS ve/veya benzeri dış kalite kontrol sistemi ve immünohistokimya modüllerine katılım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetleri dahil) ücretsiz olarak karşılamalıdır.

2.24 İhaleyi kazanan firma, haftanın beş iş günü çalışma saatleri dahilinde (08-00-17.00) teknik ve pratik destek sağlamak amacıyla Anabilim Dalımızda görevlendirilecek bir personeli istihdam edecektir.

### 3. CİHAZDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE SARF LİSTESİ:

3.1. Teklif edilecek reaktifler ve kitle; birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilecektir. Tüm reaktif ve kitleler üretici firmaya ait orijinal etiketli olup etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

3.2. Teklif edilecek reaktif ve kitlelerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan diüent, buffer, kalibratör, örnek küveti, printer kağıt kartuşu, yazıcı şeridi

gibi sarf malzemeleri göz önünde bulunduracak ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.

3.3. Polymer veya Mullimer Detection Kit ve Üniversal Kit (cihazla aynı marka olan) Test içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır:

- 3.3.1 Multimer Hrp anti-mouse/rabbit IgG
- 3.3.2 Peroksidaz Blok
- 3.3.3 DAB kromojen (kullanım kolaylığı açısından, damlalıklı şişede ve/veya kullanıma hazır sıvı konsantre formda)
- 3.3.4 Kromojen substratı
- 3.3.5 Kromojen Enhancer ya da Linker (antikoron Mouse ya da Rabbit orjinine bağlı olarak farklı türde verilmelidir)
- 3.3.6 Yıkama Solüsyonu
- 3.3.7 Yüksek pH lı antijen retrieval solüsyon
- 3.3.8 Düşük pH lı antijen retrieval solüsyon
- 3.3.9 Rodajlı, lizinli lam
- 3.3.10 Etiket
- 3.3.11 Cihaz temizleme solüsyonu
- 3.3.12 Mayer Hematoxylin (Kullanıma hazır cihaz ve kitle aynı marka)
- 3.3.13 Kullanıma hazır Primer Antikor (5 ml kullanıma hazır ambalajlarda test miktarı kadar)
- 3.3.14 Pepsin ve/veya proteaz

3.4. Reaktiflere ve kitlelere teklif veren firma teklifinde kitlelerin hangi prensipler çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtmelidir.

3.5. Laboratuvarımıza alınacak olan cihaza uygun 60.000 test için kurulacak sistem; primer antikor, sekonder antikor ve bağlayıcılar, tampon solüsyonları, EDTA, Sitrat, Tripsin, Diluent, Tris, HCL, NaOH, H2O2, Bidistile su, 4 adet Pappen, Etiket, Ribon, lizinli lam, 1 lt Mayer's Hematoksilen, 72 adet kapatma filmi (Sakura film kapatma cihazına uygun olmalıdır) vb tüm sarf malzemeleri içermelidir. Sistemin kurulması ve standardizasyonu için kullanılan malzeme bu sayının dışında tutulmalı ve firma tarafından üstlenilmelidir.

3.6. Testler İn-Vitro Diagnostik (teşhis amaçlı) olmalıdır.

3.7. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlelerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miatlı olmalıdır, kitleler hastanenin talebi doğrultusunda teslim edilmelidir. Reaktifler ve kitleler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir. Reaktifler ve kitlelerin ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitleler firma tarafından yenileri ile değiştirilmelidir.

3.8. Testlerde kullanılacak olan kit, barkotlu olarak teslim edilmelidir. Bu barkot aracılığı ile kilin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullama tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkot okuyucu vasıtası ile sisteme otomatik tanıtılabilir.

3.9. Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.

3.10. Lam barkot etiketi ve barkot yazıcı için gerekli sarf malzemesi ücretsiz verilmelidir.

3.11. Firma sözleşme süresi bitene kadar teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği 'iç ve dış kalite kontrol' kesitlerini ücretsiz olarak karşılamalıdır.

3.12. Belirtilmeyen hususlarda idari şartname hükümleri geçerlidir.

#### 4. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 4.1 Cihaz bilgisayar denetiminde çalışmalıdır.
- 4.2 Cihaz her bir lam için en az 100 ul- en fazla 150 ul kadar reaktif kullanmalı, aynı zamanda farklı doku tipleri ve boyutları için bu miktardan tüm lam yüzeyine homojen şekilde yayabilmelidir. Bu miktarı, lam yüzeyindeki doku boyutu, parça sayısı değiştirmemelidir.
- 4.3 Sistem (cihaz ya da ek cihaz) antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli enzim, farklı PH da epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrivalsiz işlemler de dahil olmak üzere uygulayabilmelidir.
- 4.4 Lamaların etiketleri hasta ismi, biopsi numarası, kurum adı, doktor adı ve kullanılan antikorun göstermeli; etiket düzeni ve yazı karakteri kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
- 4.5 Laboratuvar akış stabilitesi ve optimizasyonu açısından cihazın yazılımında olan tüm protokoller, verilecek olan kite ve antikörlere spesifik olmakta ve yurtdışında standardizasyonu yapılmış olmalıdır.
- 4.6 Sistem mikroprop sistemi ile ya da damlatma sistemi ile çalışmalıdır.
- 4.7 Cihaz oda sıcaklığında çalışabilmelidir.
- 4.8.Cihazla birlikte ayrıca bilgisayar ünitesi, lam barkot yazıcısı, renkli yazıcı ve gerekirse ön işlem modülü, doku kurumalarına karşı lam racklarının yerleşebileceği buffer tankı ile birlikte verilmelidir.
- 4.9 Cihaz tek seferde en az 30 reaktif ve 30 preparat boyama kapasitesinde olmalıdır. Bu hesaplama yapılırken cihaza aynı anda yapılan ilk yükleme kapasitesi hesaplanacaktır
- 4.10 Sistemde aynı anda her lam veya boyama tepsisi için farklı boya yapılabilinmelidir.
- 4.11 Sistem programı antikörlerin son kullanım tarihinde kullanıcıyı otomatik olarak uyarmalıdır.
- 4.12 Sistemde kullanılan reaktif ve antikörlerin istatistik raporları alınabilmelidir.
- 4.13 Cihaza kullanıcı tarafından farklı protokoller yüklenebilmelidir ve laboratuvar akışı için belli panellere ayrılabilinmelidir (meme paneli, lenfoma paneli gibi)
- 4.14 Sistemde girilen vakalar ile reaktifleri kontrol amaçlı ve gelen materyalleri kayıt amaçlı 2 (iki) adet barkod okuyucu bulunmalıdır. (Barkod okuyucularından biri cihaz sisteminde diğeri ise el barkodu şeklinde olmalıdır.)
- 4.15 Cihazın programı sayesinde geçmişe yönelik çalışmalar hakkında ayrıntılı rapor alınabilmelidir (hasta adı, çalışıldığı gün-saat-tarihi, ya da belli bir tarih aralığı, çalışan doktor adı, protokol adı varyasyonlarına göre)
- 4.16 Cihaz ile ilgili eğitim sertifikalı personel tarafından kurumun belirleyeceği personele en az 5 işgünü süresi ile eğitim verilecek ve rutin kullanma becerisi edinene kadar gerekli teknik destek sağlanmalıdır.
- 4.17 Sistem çalışma günü içerisinde deparafinizasyon ve antijen retrieval de dahil olmak üzere boyama ve zıt boyamasını tamamlayıp en az 230 lam boyamalı ve gecikmeli program sayesinde gece çalışma ve programlanabilme özelliğine de sahip olmalıdır. Ancak mesai dışı uygulanan bu program günde sadece 1 kez kullanılmalıdır.
- 4.18 Cihazda kullanıcı hatalarını önleyecek bir sistem olmalıdır ve işlem boyunca bu kullanıcı tarafından bilgisayar monitöründen takip edilebilmelidir.
- 4.19 Etiketlenmiş lam ve reagentlar cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı uyarabilmelidir.
- 4.20 Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve üretici firma tarafından özel dosyalarında saklanabilmelidir. (Cihazın hassasiyeti ve düzeni açısından, firma servis yetkilisi bu raporlamaları periyodik olarak üretici firmaya göndermelidir.)
- 4.21 İşlem raporları gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilmelidir.

4.22 İstatistiksel veriler (bir antikor ile kaç lam boyandığı, yıllık reaktif sarfiyatı vb) PDF dokümanı halinde raporlanabilmelidir.

4.23 Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.

4.24 Teklif ettiğimiz cihaz, 220V - 50-60Hz. şehir elektriği ile çalışabilmeli ve +/- %10 gerilim değişikliklerinden etkilenmemelidir. Elektrik kesintisi durumunda, cihazı en az 5 dakika süreyle besleyebilecek UPS sistemle birlikte kurulmalıdır.

4.25 Cihazın montajı firmaya ait olmalıdır. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilmelidir. Sistem için laboratuarda herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde bu çalışma firma tarafından karşılanmalıdır.

4.26 Antikor, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış olan preparatlar için tüm işlemler boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden sistem lam otomatik olarak çalışmalıdır.

## 5.KABUL VE MUAYENE

5.1 Cihazın muayene ve kabulü, hastane muayene ve tesellüm komisyonunca yapılmalıdır.

5.2 Muayene sırasında; firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğunu kontrol etmelidir.

5.3 Muayene sırasındaki intra ve inter assay çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlüğü firmaya ait olmalıdır.

5.4 Ürünlerin teslimi aşamasında ürünlerin orjinal ve Türkçe kullanım klavuzu bulunmalıdır.

5.5 Kit orjinal kutuları üzerinde CE işareti yer almalıdır..

5.6 Teklif edilen malzemelere ait Tıbbi Cihaz yönetmelikleri (93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD VE 98/79/EC IVDD Sayılı AB Direktiflerine uygun) kapsamına girip CE uygunluk işareti iliştilmesi zorunluluğu bulunan ürünler üretici ve /veya ithalatçı firmaları tarafından T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıt bildirimini yapmış ve Sağlık Bakanlığı tarafından da onaylanmış olmalıdır. Söz konusu ürünler TİTUBB'na kayıt edilmiş tıbbi cihaz üreticisi ve ithalatçısı firmalarının onaylı ürünlerinden temin edileceğinden teklif edilen bu kapsamdaki ürünler TİTUBB tarafından onaylanmış ürün (Barkod) numarası; marka adı teklif mektuplarında yazılı olacak ve/veya yetkili kişi veya kişiler tarafından imzalı ayrı bir liste halinde teklifle birlikte vermelidir.

5.7 Yüklenici cihazın /sistemin çalıştıracağı tüm kimyasal-sarf malzeme listesini isim-marka-barkod/lot nosunu ve MSDS formlarını ayrı ayrı orjinal dili dışında Türkçe olarak hem de dijital ortamda hem de 2 (iki) kopya hazır halde vermelidir.

5.8 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

## 6. FİYAT DIŞI UNSURLAR

6.Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog veya kullanım kılavuzu ve Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir.

6.1 Firma, fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlayamadığı takdirde, söz konusu olan özelliğin, firmaya ait cihazda bulunmadığı kabul edilecektir.

6.2Firma süreye bağlı olarak izin verilen özelliği kurulum tarihinden öngörölen sürede sağlayamaz ise puan nedeniyle ortaya çıkan mali kaybın en az 2 katı kadar ceza ödemeyi taahhüt eder .

|    | Fiyat Dışı Unsurlar ve Açıklamalar   | Nispi Ağırlık Oranı |
|----|--|---------------------|
| a. | Sistemdeki tüm cihazlar boyama sırasında reaksiyon kinetiğini sağlamak, dokunun kurummasını önlemek için herhangi bir ek aparata gerek duymaması, bu sayede kullanıcıya ek iş yükü getirmemesi ve lamin tamamında, aynı kalitede, homojen boyama elde edilmesi | 5                   |
| b. | Bu unsur kurulacak sistemde en az 2 cihazın dual boyama, FITCH boyama ve SISH yapma imkanının sağlanması durumunda geçerlidir.   | 5                   |

### Örnek Uygulama:

A firması toplam teklif fiyatı 100 TL, B firması toplam teklif fiyatı 100 TL olsun. A firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı %5, B firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı % 10 olsun.

A firması:  $100 \times (\%100 - \% 5) = 95$  TL

B firması:  $100 \times (\%100 - \% 10) = 90$  TL

Sonuçta B firmasının Toplam Teklif fiyatının, fiyat dışı unsurlar dikkate alınarak değerlendirildiğinde Ekonomik Açıdan En Avantajlı Teklif olduğu saptanmıştır.

EK: PRİMER ANTİKOR LİSTESİ

Dr.Öğr.Üyesi Anıl Aysal Ağalar

Prof.Dr.E.Burçın Tuna

Prof.Dr.Özgül Sağol

A. KONUSU: 2023 Yılı için Dokuz Eylül Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesinin ihtiyacı olan "SIVI BAZLI JİNEKOLOJİK VE JİNEKOLOJİK OLMAYAN SİTOLOJİ PREPARAT HAZIRLAMA" Teknik Şartnamesidir.

B. VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER :

1. Cihaz Jinekolojik (pap testi) ve jinekolojik olmayan (genel sitoloji) hücre preparatlarını otomatik olarak hazırlamalıdır.
2. Cihaz Jinekolojik (pap testi) ve jinekolojik olmayan (genel sitoloji) numunelerin işlenmesinden sonra hücrelerin antijenik ve doğal nükleik asit ve protein yapılarını koruyan hücrelerin morfolojik yapılanmalarını muhafaza edip lam üzerine ince tabaka halinde yayılmasını sağlamalıdır.
3. Hastadan alınan swabın laboratuvara gönderildiği sıvı ilk çalışma sonrasında artı kalan hasta numunesinden yeterli materyal hazırlanabilir olmalıdır.
4. Sistem santrifüj esaslı hücre zenginleştirme ve sedimentasyon veya manyetik vakum membran filtrasyon ve hücre transferi teknolojilerinden birisi ile çalışabilir olmalıdır.
5. Beraberinde en az 30 materyal kapasitesine sahip otomatik bir boyama ve kapama cihazı ile birlikte, materyal sayısı kadar gerekli kimyasallar ( en az alınan kitlelerin kullanımı kadar Hematoksilin ,Eozin ,EA50 ,OG6, Methanol, Ethanol, Ksilol, Distile su, biriminizde bulunan Leica CV 5000 marka kapatma cihazına uyumlu 24x50'lik 7500 adet lamel ve 3 lt entellan vb) ve boyama-kapama solüsyonları laboratuvara teslim edilmelidir.
6. Talep edilen 4 000 (dört bin) jinekolojik hasta ve 3 500 (üç bin beş yüz) jinekolojik olmayan hasta için gerekli olan sarflar ekteki gibidir; a) santrifüj tüpleri veya vakum membran filtrasyon aparatları, b) yoğunlaştırıcı reaktif transportu için iğnesiz enjektörler, c) test sayısı kadar özel pozitif şarj edilmiş veya polilizinli lamalar, d) süpernatant alımı için gerekli pipet uçları, e) sisteme göre valide edilmiş PAP Boya seti, f) cervex-brush,(jinekolojik fırça, endoserviks ve ektoserviks hücrelerini alabilen, transformasyon zonunu örnekleyen, herhangi bir dahili yaralanma ve kanamaya neden olmayacak) gerektiği kadar laboratuvara teslim edilmelidir
7. Cihaz yabancı menşeli ise uluslararası kalite standartlarından FDA belgesine sahip olmalıdır.
8. Ayrıca yukarıda istenilen malzemeler gibi, sistemi çalıştıracak olan cihazları, normal ve güvenilir bir şekilde kullanabilmemiz için gerekli tüm sarf malzemelerin ve aksesuarların ücretsiz olarak ( en az alınan kitlelerin kullanımı kadar )hastaneye verilmesi gerekmektedir.
9. Sistem ile jinekolojik ve jinekolojik olmayan (BOS, deri lezyonlar, Vücut sıvıları, İnce iğne Aspirasyonları, BAL, İdrar) materyaller işlenebilmelidir. Bu materyallerden preparat hazırlığı için prosedürler ve gerekli reaktifler firma tarafından temin edilebilmelidir.
10. Sistem materyal içinde mevcut mukus, kan ve debris gibi maddeleri ayrıştırılması sub-optimal veya yetersiz materyal gibi tekrar gerektiren durumları minimize edebildiği orijinal kataloglarında ve/veya broşürlerinde gösterilmelidir.
11. Hazırlanan preparatlardaki tarama alanınının 13-20 mm çapında dairesel olması sebebi ile klasik yaymalardan çok daha kısa sürede taramabilir olmalıdır.
12. Hücre koruyucu solüsyon sitolojik örneklerin korunmasında (morfolojik özellikleri bozulmadan) ve transferinde kullanılabilmesi, numunelerin oda sıcaklığında en az üç hafta korunmasını (saklanması) sağlamaktadır
13. Konsantre edilmiş numunelerin korunmasını sağlayan ek koruyucu sistem ile birlikte verilmelidir.
14. Preparat hazırlığı için kullanıcının toplama kabından işlemin gerçekleşeceği filtrasyon veya santrifüj tüplerine pipetlemesine ihtiyaç duyulmadan cihazlı sistem ile yapılmalıdır.
15. Santrifüj esasındaki yöntemlerde dibe çöktürülen materyalin homojenizasyon işlemi, tüplerdeki veya sistem filtresindeki hücresel materyalin lamalara transferi cihaz tarafından yapılmaktadır
16. Konsantre edilmiş veya edilmemiş materyal 36 ay saklanabilmekte gerekli görüldüğünde histokimyasal boyama yöntemlerin yanı sıra in-situ hibridizasyon, IFA ve Nükleik Asit Amplifikasyon Yöntemleri (HPV, C.trachomatis, N.gonorrhoeae vb ) içinde uygun olmalıdır.
17. Teklif edilen sistemi otomatik olarak aynı anda en az 12 hasta çalıştırabilmelidir.
18. Cihazın ve Testlerin Verimliliği % 100 olmalıdır. Bu verimliliği karşılamadığı takdirde eksik kalan kit ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanmalıdır. Verimlilik hesabında hastaya rapor edilen test sayısı dikkate alınacak, test sayısı hastane otomasyon sistemi ve laboratuvar protokol defteri baz alınarak tespit edilecektir.

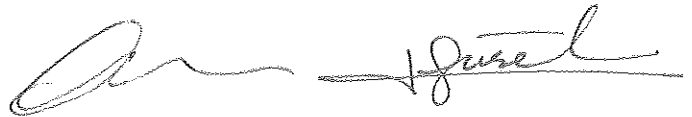
19. Üretimden katkımış ve üretim tarihi itibarı ile 10 (on) yaşını geçmiş cihaz teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır Cihazın halen üretimde olduğuna dair üretildiği Ülke Ticaret ve Sanayi Odasınca verilmiş ve Konsolosluk tarafından onaylanmış belge ibraz edilecektir.
20. Cihazın çalışma verimi ve devamlılığı kullanım süresi boyunca firma tarafından temin edilecek ve montajı yapılacak olan uygun özellikte bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) ile gerçekteştirilecektir.
21. Teklif veren firma yetkili teknik servis elemanı arıza durumunda 4-8 saat içinde arızaya müdahale etmelidir.

#### C. YÜKLENİCİNİN GENEL YÜKÜMLÜLÜKLERİ

1. Yüklenici, işlere gereken özen ve ihtimamı göstermeyi, sözleşme konusu mal/işi, sözleşme ve ihale dokümanlarına göre belirlenen süre, miktar ve bedel dahilinde gerçekteştirmeyi ve oluşabilecek kusurları sözleşme hükümlerine uygun olarak gidermeyi kabul ve taahhüt eder.
2. Yüklenici, üstlenmiş olduğu iş ve bu işe ilişkin programa uygun olarak, malin süresinde teslim ve montajı için gerekli her türlü makine, araç ve yardımcı tesisleri hazırlamak, her türlü malzemeyi ve personeli sağlamak zorundadır. İdarenin uyarı ve talimatlarına uymaması veya sözleşmede belirtilen yükümlülüklerin ihlal edilmesi nedeniyle, İdarenin ve/veya üçüncü şahısların bir zarara uğraması halinde, her türlü zarar ve ziyan yükleniciye tazmin etünilir.
3. Yüklenici, için yapımı sırasında 4735 sayılı Kanun ile yürürlükteki diğer kanun, tüzük, yönetmelik ve benzeri mevzuat hükümlerine de uymakla yükümlüdür. Yüklenicinin bu yükümlülüğünü ihlal etmesi nedeniyle ortaya çıkan zararlar ile üçüncü kişilere, çevreye veya İdare personeline verilen zarar ve ziyandan Yüklenici sorumludur. Bu şekilde meydana gelen zarar ve ziyanın İdarece tazmin edilmesi halinde, tazmin bedeli Yüklenicinin alacaklarından kesilmek suretiyle tahsil edilir. Yükleniciden yapılacak kesintilerin İdare alacağını karşılayamaması durumunda kalan miktar, Yüklenicinin kesin teminatı ile varsa ek kesin teminatı paraya çevrilmek suretiyle karşılanır. İdare alacağının bu şekilde dahi tahsil edilemediği durumlarda, alacak miktarı genel hükümlere göre Yükleniciden tahsil edilir.
4. Yüklenici, sözleşme konusu malların İdareye teslimine kadar korunmasından sorumludur. Yüklenici, malın İdareye tesliminden önce deprem, su baskını, toprak kayması, fırtına, yangın, hırsızlık, üçüncü kişiler tarafından verilecek zararlar dahil olmak üzere malın zayıf, kısmen veya tamamen hasar görmesi gibi durumlarda malı yenisi ile değiştirmek zorundadır.
5. Yüklenici, yetkili kuruluşlarca alım konusu malın piyasaya arzına ve ürün güvenliğine ilişkin yaptıkları düzenlemelere uygun mal teslim etmek zorundadır.
6. Yüklenici, talep edilen sistemin kurulacağı Sitoloji laboratuvarında gerekli olabilecek tüm tesisat (sıhhi tesisat, elektrik tesisatı, v.b), tefrişat (lavabo, banko, v.b) ve havalandırma düzenini(gerekli ise klima vb cihaz takılması) ücretsiz olarak tamamlayacaktır.

#### D. İSTENİLEN DÖKÜMANLAR :

1. Yüklenici, alım konusu mala ilişkin bakım talimatları, bakım prosedürleri, yeni parçaların montajı için gerekli montaj bilgilerini içeren teknik kılavuzları ve/veya kullanıcı kılavuzunu İdareye sunmak zorundadır.
2. Yüklenici alım konusu malın teknik kılavuz ve kullanıcı kılavuzlarının orijinal dili dışında, Türkçe iki kopyasını vermek zorundadır.
3. Yüklenici cihazın / sistemin çalıştıracağı tüm kimyasal-sarf malzeme listesini (isim-marka-barkod/lot no su) ve MSDS formlarını ayrı ayrı olarak orijinal dili dışında, Türkçe hazırlayıp hem dijital ortamda hem de 2(iki) kopya olarak vermek zorundadır.
4. Cihazın / Sistemin fabrika çıkış ölçümlerine / kalibrasyonlarına ait raporlar ve önerilen bakım prosedürü verilmelidir.



#### E. EĞİTİM :

1. Bu iş için Yüklenici veya Yüklenici tarafından bulunan yetkili kuruluş ya da kuruluşlar, İdarenin personeline eğitim verecektir. Eğitimin ayrıntıları aşağıda düzenlenmiştir;
2. Yüklenici, cihazın kullanımı, bakımı ve olası anızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin olarak eğitilmiş personellerle idarenin belirleyeceği en az 5 (beş) elemana, en az 2 (iki) gün ücretsiz eğitim verecektir.
3. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki personele cihazın kullanım ve bakımı üzerine ücretsiz eğitim verecektir.
4. Kesin kabul sırasında gerektiğinde hastane idaresi tarafından, satıcı firmadan yedi gün süre ile demo istenebilir.
5. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.
6. Teklif edilen sistemler ve kitle ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde patoloji laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir.
7. Her parametre için en az yüz test denenmek üzere verilecektir.
8. Yapılan çalışmada patoloji laboratuvarı yöntemi onayı prosedürü uygulanacaktır. Patoloji laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kilerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kiler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

#### F. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI :

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka ..... model ..... cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.
2. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
3. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.
4. İstekli firmalar teklif edilen malzemelerin üretici ve/veya ithalatçısı ise kendilerine ait firma tanımlayıcı numaraları ve/veya internet çıktılarını; İstekli firma, teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaların adı altında ihaleye istekli olarak teklif veren bayileri ise, teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaların firma tanımlayıcı numaraları ve/veya ilgili internet çıktuları ile kendilerinin bayi tanımlayıcı numaraları ve/veya internet çıktuları teklif dosyasında verilecektir.
5. Teklif edilen malzemelere ait Tıbbi Cihaz yönetmelikleri (93/42/EEC MDD, 90/386/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD Sayılı AB Direktörlerine uygun) kapsamına girip, CE Uygunluk işareti iliştilmesi zorunluluğu bulunan ürünler üretici ve/veya ithalatçı firmaları tarafından T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıt bildirimi yapılmış ve Sağlık Bakanlığı tarafından da onaylanmış olmalıdır. Söz konusu ürünler TITUBB'na kayıt edilmiş tıbbi cihaz üreticisi ve ithalatçısı firmalarının onaylı ürünlerinden temin edileceğinden teklif edilen bu kapsamdaki ürünler TITUBB tarafından onaylanmış ürün (Barkod) numarası, marka adı teklif mektuplarında yazılı olacak ve/veya yetkili kişi veya kişiler tarafından imzalı ayrı bir liste halinde tekliflere birlikte verilecektir.

- G. FİYAT DIŞI UNSURLAR: Sıvı bazlı sitoloji kiti için ekonomik açıdan en avantajlı teklif, fiyatı ile birlikte fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak H maddesinde verilen örneğe uygun olarak belirlenecektir.



#### FİYAT DIŞI UNSUR PUANLAMASI:

1. Sistemde kullanılan solüsyondan preparat hazırlandıktan sonra kalan numuneden HPV-DNA çalışılması için FDA onayının bulunması (%1)
2. Sistemin FDA onayında klasik PAP-Smear yönteminden üstün olduğunun belirtilmesi (%1)
3. Hastadan alınan swabın laboratuvara gönderildiği fiksasyon ve transport kaplarının içeriklerinin kliniklerdeki olası yangın tehlikesine karşı yanıcı olmaması, laboratuvar çalışan sağlığının korunması için toksik olmayan fiksatiflerden (Eihanol) olması (%1)
4. Laboratuvar işgücünden ve zamandan tasarruf için aynı anda en az 1 saatte 48 boyası da tamamlanmış 48 materyalin hazırlanabilir olması ve laboratuvara kurulacak sistemin santrifüj kapasitesi aynı anda en az 48'lik tüp çevirebilmesi ( %1)
5. Sistem özellikle kanlı ve mukuslu materyellerde rutin çalışma prosedürüne ek olarak başka bir ek reaktif ile işleme gerek olmamalıdır (%1)

#### H. FİYAT DIŞI UNSURLAR HESAPLAMA ÖRNEĞİ

A firması toplam teklif fiyatı 100.000.TL, B firması toplam teklif fiyatı 102.000.TL olsun.

A firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı %2, B firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı % 5 olsun.

A firması:  $100\ 000 \times (\%100 - \%2) = 98\ 000\ \text{TL}$ ,

B firması:  $102\ 000 \times (\%100 - \%5) = 96\ 900\ \text{TL}$ ,

Sonuçta B firmasının Toplam Teklif fiyatının, fiyat dışı unsurlar dikkate alınarak değerlendirildiğinde Ekonomik Açıdan En Avantajlı Teklif olduğu saptanmıştır.

Prof. Dr. Çağnur ULUKUŞ



Doç. Dr. Duygu GÜREL

Prof.Dr. Özgü SAĞOL



**Dokuz Eylül Üniversitesi Patoloji Laboratuvarı**  
**Dna Dizi Analizi Sistemi (K-Ras/Braf/Nras) Teknik Şartnamesi**

A. Grup testlere teklif veren firmaların kuracağı cihazlar; Dizi Analiz sistemi (Pyrosequance ya da Senger Sekans) ve testlerin çalışması sırasında gerekli olacak küçük laboratuvar cihazlarıdır(microfuj,PCR vb.) Bu cihazlar ile ilgili özellikler şartnamede belirtilmiştir.

B. Pyrosequance yada Senger sekans

1. Sistem ile PCR ürünlerinden direkt olarak dizi analizi yapılabilmesi,
2. Sistemde dizinin sentezi ile deteksiyonu aynı anda yapılmalı, eklenen her bir baz eş zamanlı olarak görüntülenebilmelidir.
3. Teklif edilen sistem açık bir sistem olmalıdır ve istenildiği takdirde gerekli sarf malzemelerin temin edilmesi suretiyle laboratuvarın ihtiyaç duyduğu testlerin çalışabilmesine olanak sağlamalıdır.
4. PCR reaksiyonundan sonra, cihaza yüklenmeden önce örneklerin hazırlanması 15-20 dakika kadar kısa sürmelidir.
5. Aynı anda paralel olarak en az 20 kuyucuk yada kapiller ile çalışabilmelidir. Analiz süresi dizinin uzunluğuna göre en fazla 120 dakikada tamamlanabilmelidir.
6. Sistem en az 20 kuyucuk yada kapillere sahip olmalıdır.
7. Analizlerin validasyonu için okunan dizi üzerinde internal negatif ve referans kontroller bulunmalıdır.
8. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
9. Sistemin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafından sağlanmalıdır.
10. Kurulmadan itibaren cihaz en az bir (1) yıl üretici firma garantisi altında olmalıdır.
11. Cihazın kurulumu üretici firmanın eğitilmiş personeli tarafından yapılmalı ve gerekli eğitimleri vermelidir.

C. Çalışılacak Test ve Sistem Özellikleri

1. Tüm testler pyrosequencing yöntemi yada senger sekans yöntemi ile çalışılmalıdır.
2. Teklif veren firmalar tüm testlere teklif verecektir.
3. Testlerin çalışması için gerekli tüm cihazlar yüklenici tarafından kurulacaktır ve gerekli tüm sarflar firma tarafından verilecektir.

KRAS/BRAF/NRAS kiti ile KRAS kiti ile 12,13,61 kodonlardan olmak üzere olası tüm mutasyonlar, taranabilmelidir.

- a) Kit ile yukarıda sayılan bölgeler dışında bilinmeyen mutasyonlarda detekte edilebilmelidir.
- b) Kit ile kompleks mutasyonlar belirlenebilmelidir.
- c) Kit ile mutasyon değeri sayısal olarak verilebilmelidir.
- d) Sonuçlar otomatik rapor şeklinde verilmeli ve bu raporda tespit edilen mutasyon adı, mutasyona denk gelen aminoasit değişikliği ve mutasyonun kantite değeri bulunmalıdır.
- e) Kit içerisinde insan kontrol DNA'sı bulunmalıdır.
- f) Kit Pyrosekans yöntemi yada senger sekans yöntemi ile çalışmalıdır.
- g) KRAS-NRAS Kit içerisinde kodon 12-13 için ve kodon 61 için ayrı ayrı tüplerde sekans ve PCR primerleri bulunmalıdır.
- h) Çalışabilmek için gerekli her türlü tampon ve reaktifler kit içerisinde bulunmalıdır.
- i) Braf kiti içerisinde kodon 600 ve kodon 464-469 arası bölgeler hedef mutasyonları için taranabilmelidir.

Real time PCR ya da pyrosequencing kiti için bütün testler bir kısım olarak değerlendirileceğinden teklif edecek firmalar bütün kalemlere grup olarak teklif vermelidir. Ayrı ayrı verilecek teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Testlerin uygulanabilmesi için gerekli materyali sağlamak üzere doku ve kan DNA izolasyon kiti sağlanmalıdır. Bu testlerin özellikleri aşağıdaki tanımlara uygundur.

a-Doku İzolasyon Kiti; formalin ile fiske edilmiş, parafine gömülü doku kesitlerinden DNA izolasyonu yapabilmelidir. Kit silika membran bazlı spin kolon prosedürü ile çalışmalıdır. Kit içerisinde DNA izolasyonu için gerekli tampon ve spin kolon bulunmalıdır. İnkubasyona gerek kalmadan, optimize lizis koşulları sağlanarak FFPE doku kesitlerinden etkin bir şekilde DNA eldesi sağlanmalıdır. Başlangıç materyali olarak 10 µm kalınlıkta taze FFPE doku kesitleri kullanılmalıdır. Kitin içerisinde az miktarda elüsyona olanak sağlayan özel bir spin kolon bulunmalıdır. Kit ile yapılan elüsyon miktarı 20-100 ul arasında olmalıdır. Kit içerisinde test miktarı kadar spin kolonlar ve protokolün gerektirdiği sayıda 2 ml' lik toplama tüpleri bulunmalıdır. Kit içerisinde test miktarı kadar bulunan spin kolonlar tek tek steril ambalaj içerisinde olmalıdır. Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye' de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

4. Tüm testler bir bütün olarak kabul edilecek ve teklif veren firmalar tüm testlere teklif verecektir.
5. Laboratuvarın kullanımı doğrultusunda kitler kendi arasında değişim yapılabilecektir.
6. Sistemlerin - Real-Time PCR Cihazı ve Dizi Analiz Cihazı- In Vitro Diagnostik çalışmalar için CE-IVD ve bu kullanıma uygun UBB belgesine sahiptir

7. Kitler, In Vitro Diagnostik çalışmalar için CE-IVD ve bu kullanıma uygun UBB belgesine sahip olmalıdır.
8. Laboratuvarın isteği doğrultusunda otomatik bir DNA izolasyon cihazı kurulabilmelidir.
9. Cihaza yüklenmeden önce setup basamağı ve yürütmeden sonra analiz basamakları, analiz programı yüklenmiş ayrı bir bilgisayarda yapılabilmelidir.
10. Firma tarafından testlerin laboratuvara teslimi ile bir Dış Kalite Kontrol Sistemi(EQA) başlatılacağı garanti edilmelidir.

**D. GENEL ÖZELLİKLER**

1. Testlerin çalışabilmesi ve güvenilir sonuç alınabilmesi için gerekli tüm kimyasal ve plastik sarf malzemeler firma tarafından sağlanmalıdır.
2. Firma, teslim etmiş olduğu cihazların kullanımını için gerekli kullanıcı eğitim hizmetlerini bedelsiz olarak üstlenecektir.
3. Teklif edilen sistemin, kitlerin ve kullanılan ekipmanın kalite kontrol ve kalibrasyonları yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
4. Yüklenici firma cihazın arızalanması durumunda en geç 24 saat içerisinde arızaya müdahale edecektir. Bu süre arızanın firmaya ya da yetkili servise bildirildiği tarihten başlar. 72 saat içerisinde giderilemeyen arızalarda firma tamir sonuna kadar arızalı cihaz yerine aynı özelliklerde başka bir cihazı idaremise tahsis etmelidir. Zamanında müdahale etmeme, hizmet aksamaları olarak kabul edilecektir.
5. Firma, teslim etmiş olduğu cihazların bakım, onarım ve teknik servis hizmetlerini bedelsiz olarak üstlenmelidir. Firma, teknik servis imkanlarını ve alt yapısını ya da bu teknik servis hizmetini sunabilecek bir firma ile sözleşme yaparak sorumluluğu üstlendiğini belgelemelidir.
6. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 6 aydır. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler 2 ay önceden firmaya bildirildiğinde daha uzun miadlı olan ürünlerle değişimi sağlanmalıdır. Firmaya zamanında bildirildiği halde, kitlerin uygun miadlı olarak teslim edilmemesi ya da değiştirilmemesi hizmet aksamaları olarak kabul edilecektir.
7. Sistemin kurulumu için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde bu altyapı firma tarafından yapılandırılmalı ve karşılanmalıdır.
8. Teklif edilen ürün, steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim partisi (LOT) ve seri numarası belirtilmelidir.
9. Teklif edilen ürün TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı olmalıdır ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
10. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı ya da bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmalıdır ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
11. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.

Dr.Öğr.Üyesi Anıl AYSAL AĞALAR



Prof.Dr.Özgül ŞAĞOL



## ENTEİLLAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kimyasal Őeffaf, tortusuz görüntüde ve katkı maddesi içermemeli, tortu geliŐirse firma tarafından ücretsiz değiştirilmelidir.
2. Teslim alınmadan önce laboratuarda denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
4. Ambalaj hacmi en az 0.5 lt olmalıdır.
5. Ambalajlar hava, su ve ışıktan etkilenmeyecek yapıda olmalıdır.
6. Son kullanma tarihi en az (12 ay) olmalıdır.
7. Kimyasal, otomatik lamel kapatma cihazına uyumlu olmalıdır.
8. TSE, CE belge standartlarına uygun olmalıdır.
9. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
10. rn ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.

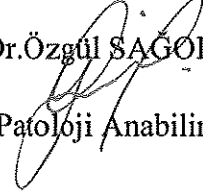
Safiye KESKİNKILIÇ

Tıbbi Patoloji Başteknisyeni



Prof. Dr. Özgül SAGOL

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı BŞk.



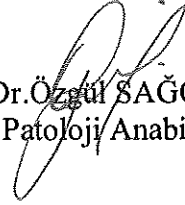
## EA 50 BOYA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Boya çözeltisi etanol ve metanol bazlı hazırlanmış olmalıdır.
2. Çözelti yeşil renkte olmalıdır.
3. Çözelti tortusuz olmalı ve herhangi bir katkı maddesi içermemelidir.
4. Çözelti ambalajları su, sıcak ve ışıktan etkilenmeyecek şekilde olmalıdır.
5. Ürün üstü etiketinde çözeltinin tüm özellikleri yazmalıdır.
6. Ürün etiketinde çözeltinin üretim ve son kullanma tarihi yazmalı ve en az (12 ay) olmalıdır.
7. Ambalaj üstü etiketinde uluslararası tehlikeli madde sembolü içermelidir.
8. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmelidir.
9. TSE, CE belgesi içermelidir.
10. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
11. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.

Safiye KESKİNKILIÇ  
T. Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Özgül SAĞOL  
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.




## ALKOLİK EOZİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Boya çözeltilisi etanol bazlı hazırlanmış olmalıdır.
2. Çözelti pembe-kırmızı renge olmalıdır.
3. Çözelti tortusuz olmalı ve herhangi bir katkı maddesi içermemelidir.
4. Çözelti ambalajları su, sıcak ve ışıktan etkilenmeyecek şekilde olmalıdır.
5. Ürün üstü etiketinde çözeltinin tüm özellikleri yazmalıdır.
6. Ürün etiketinde çözeltinin üretim ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
7. Ambalaj üstü etiketinde uluslararası tehlikeli madde sembolü içermelidir.
8. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmelidir. Kimyasalın çalışmaması durumunda; yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
9. TSE, CE belgesi içermelidir.
10. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.

Son kullanma tarihi en az (12 ay) olmalıdır. Tüketilmeyen kimyasallar (2 ay) öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde de firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihliler ile değiştirilmelidir.

Safiye KESKİNKILIÇ  
Tıbbi Patoloji Başteknisyeni



  
Prof. Dr. Sülen SARIOĞLU  
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk. V.

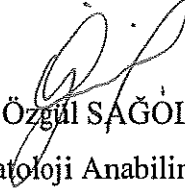
## HARRİS HEMATOKSİLEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Çözelti menekşe renginde olmalıdır.
2. Çözelti tortusuz olmalı ve herhangi bir katkı maddesi içermemelidir.
3. Çözelti ambalajları su, sıcak ve ışıktan etkilenmeyecek şekilde olmalıdır.
4. Ürün üstü etiketinde çözeltinin tüm özellikleri yazmalıdır.
5. Ürün etiketinde çözeltinin üretim ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
6. TSE, CE belgesi içermelidir.
7. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
8. Son kullanım tarihi üretim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
9. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
10. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.

Safiye KESKİNKILIÇ  
Tıbbi Patoloji Başteknisyeni



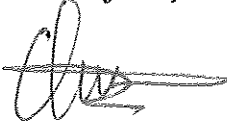
Prof.Dr.Özgül SAĞÖL  
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



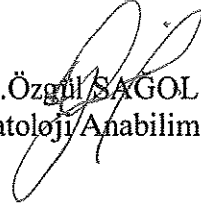
## GIEMSA DOKU BOYA SOLUSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Patolojik doku ve sitolojik materyallerini boyama özelliğinde olmalıdır.
2. Işıktan korumalı ambalajda olmalıdır.
3. Boya içindeki bileşik tortu, yabancı madde vb. içermemelidir.
4. CE, TSE belgesi olmalıdır.
5. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
6. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
7. Ürün son kullanma tarihi en az 12 ay sonra olmalıdır.
8. Teslim alınmadan önce laboratuarda denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.

Safiye KESKİNKILIÇ  
Tıbbi Patoloji Başteknisyeni



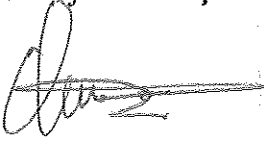
Prof. Dr. Özgül SAGOL  
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



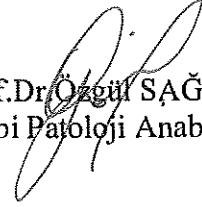
## ORANGE G BOYA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Boya çözeltisi etanol ve metanol bazlı hazırlanmış olmalıdır.
2. Çözelti turuncu renkte olmalıdır.
3. Çözelti tortusuz olmalı ve herhangi bir katkı maddesi içermemelidir.
4. Çözelti ambalajları su, sıcak ve ışıktan etkilenmeyecek şekilde olmalıdır.
5. Ürün üstü etiketinde çözeltinin tüm özellikleri yazmalıdır.
6. Ürün etiketinde çözeltinin üretim ve son kullanma tarihi en az (12 ay) olmalıdır.
7. Ambalaj üstü etiketinde uluslararası tehlikeli madde sembolü içermelidir.
8. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
9. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmelidir.
10. TSE, CE belgesi içermeli
11. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.

Safiye KESKİNKILIÇ  
T. Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Özgül SAĞOL  
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



## CARBOL FUCSİN BOYA SOLUSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Patolojik doku ve sitoloji materyallerini boyama özelliğinde olmalıdır.
- 2.Sıvı halde olmalıdır.
- 3.Işıktan korumalı cam vb. ambalajda olmalıdır.
- 4.Boya içindeki bileşik tortu, yabancı madde vb. içermemelidir.
- 5.Sigma marka (katolog no; ht80116) ve/veya muadili olmalıdır.
- 6.CE, TSE belgesi olmalıdır.
- 7.Son kullanma tarihi teslim tarihinden en az 12 ay sonra olmalıdır.
- 8.Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
9. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
10. Teslim alınmadan önce laboratuarda denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.

Yahya Tufan Orhan



Safiye KeskinılıçBşk.



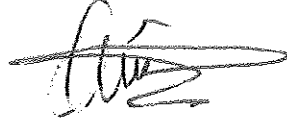
## SCHIFF BOYASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kimyasal formülü  $\text{Na}_2\text{SO}_3$  olmalıdır.
2. Ph aralığı 2.1-2.5 olmalıdır.
3. Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
4. Bileşik, renksiz, berrak ve tortusuz olmalıdır.
5. Boya yapılırken dokuyu aşırı pembe renge boyamamalıdır.
6. Ambalajı ışıktan etkilenmeyen materyalden yapılmış olmalıdır.
7. Teslim alınmadan önce laboratuarda denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
8. TSE ve CE belgeli olmalıdır.
9. Ürün etiketinde üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır.
10. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
11. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
12. Ürün son kullanma tarihi teslim tarihinden en az 12 ay sonra olmalıdır.
13. Ürün Biooptica 05-M20001 veya muadili olmalıdır.

Yahya Tufan Orhan



Safiye Keskinliç



## MUSICARMEN KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Boyama kiti ile en az 100 lam boyama yapılabilmelidir.
2. Kit içindeki solüsyonlar yabancı partikül tortu içermemelidir.
3. Kit içinde mayer hematoksilen, musicarmen solüsyonu, metanil yellow solüsyonu ayrı ayrı paketlenmiş halde olmalıdır.
4. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
5. TSE ve CE belgeli olmalıdır.
6. Ürün etiketinde üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır.
7. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
8. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
9. Biooptika 04.190812 ürünü ile eşdeğer olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi teslim tarihinden en az (12 ay) olmalıdır.

Yahya Tufan Orhan



Safiye Keskinçılıç



## GRAM BOYAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Boyama kiti ile en az 100 lam boyama yapılabilirdir.
- 2.Kit içindeki solüsyonlar yabancı partikül tortu içermemelidir.
- 3.Kit içinde phloxine B , cristal viole, gram joidine, aseton limonene solüsyonları olmalıdır.
- 4.Kit oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 5.Kit içinde kullanım prosedürü bulunmalıdır.
- 6.Teslim alınmadan önce laboratuarda denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
- 7.CE, TSE belgesi olmalıdır.
- 8.Ürün etiketinde üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- 9.Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
- 10.Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
- 11.Bioptica marka 04-100802 kodlu ürün ile eşdeğer olmalıdır.
- 12.Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden en az 12 ay sonra olmalıdır.

Yahya Tufan Orhan



Safiye Keskinliç



## GOMORİ METHENAMİN SİLVER (GMS) BOYASI KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Boya kiti en az 100 lam boyama yapılabilmelidir.
2. Kit içerisindeki solüsyonlar tortu, yabancı madde içermemelidir.
3. Kit içerisinde periodic asid. silver nitrat, hexamethylenetetramine, sodyumtetraborate, Gold chloride,fixing solüsyonları bulunmalıdır.
4. Kit buzdolabı koşullarında saklanmalıdır.
5. CE, TSE belgesi olmalıdır.
6. Son kullanım tarihi teslim tarihinden en az 12 ay sonra olmalıdır.
7. Kit, istenilen boyamayı yapmadığı taktirde yüklenici firmanın değişim garantisi olmalıdır.
8. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
9. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
10. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
11. Kit bioptica 04-043822 marka veya muadili olmalıdır.

Yahya Tufan ORHAN



Safiye KESKINKILIÇ



## MASSON BOYA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Boya kiti ile en az 100 lam boyama yapılabilmelidir.
2. Kit içerisindeki solüsyonlar tortu, yabancı madde içermemelidir.
3. Kit içerisinde alkolik hematoksilen, demir klorür, alkalik picrik asit, ponceau de xylydine, asid fucsın, asetik asit, phosfomolibtik asit, anilin blue solüsyonları bulunmalıdır.
4. Kit, oda sıcaklığı koşullarında saklanmalıdır.
5. CE, TSE belgesi olmalıdır.
6. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
7. Son kullanım tarihi teslim tarihinden en az (12 ay) sonra olmalıdır.
8. Bioptica 04-010802 veya muadili olmalıdır.
9. Teslim alınmadan önce laboratuarda denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda; yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
10. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.

Yahya Tufan Orhan



Safiye Keskinliç

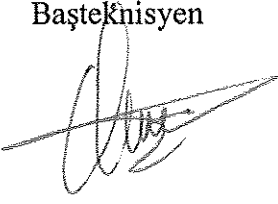


## GORDON SWEET RETİKULİN BOYA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Boya kiti ile en az 100 lam boyama yapılabilmelidir.
- 2.Kit içerisindeki solusyonlar tortu, yabancı madde içermemelidir.
- 3.Kit içerisinde potasyum permanganat, asit aktivasyon, okzalik asit, ferri amonyum sülfat, amonyum gümüş, formaldehit, sodyum tiyosülfat, nükleer fast red, gold chloride solüsyonları bulunmalıdır.
- 4.Katalog No: Bioptica 04-040802 ya da muadili olmalıdır.
- 5.Kit buzdolabı koşullarında saklanmalıdır.
- 6.CE, TSE belgesi olmalıdır.
7. Ürün kullanım süresi teslim tarihinden en az (12 ay) sonra olmalıdır.
- 8.Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
- 9.Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
- 10.Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.

Safiye KESKİNKILIÇ

Başteknisyen



Prof.Dr.Sülen SARIOĞLU

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.V.



## PERİODİK ASİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Kimyasal formülü H5IO6 olmalı.
- 2-Ürün sigma P7875 yada muadili ve orijinal ambalajında olmalı.
- 3-Ürün kullanım süresi en az 1 yıl olmalı.
- 4-Ambalaj üstü etiketinde bileşiğin tüm özellikleri yazmalı ve uluslar arası atık madde sembolü olmalı.
- 5-Ambalaj ışık ve nemden etkilenmeyen maddeden yapılmış olmalı.
- 6-TSE ve CE belgeli olmalı.

Yahya Tufan ORHAN



Safiye KESKİNKILIÇ



**EBER /PNA PROBE / FITC TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. EBER PNA Probe / FITC probu formalin fikse parafine gömülü dokularda ISH tekniği ile latent EBV enfekte dokuları tespit etmelidir.
2. Prob haptin 5- karboksi-flouresan görüntüleme kitinide beraberinde içermelidir.
3. Kit ve prob kullanıma hazır olmalıdır.
4. Prob ve görüntüleme kiti IVD işaretli olmalıdır.
5. Toplam çalışma süresi denatürasyon-hibridizasyon aşamaları dahil 4,5 saat olmalıdır.
6. Prob ile kullanılacak deparafinizasyon solüsyonu, yıkama solüsyonu, tampon solüsyonu, antijen retrieval solüsyonları, borkod etiketi, lizinli lam ve detection kit gibi sarf malzémeler beraberinde teslim edilmelidir.
7. Reaktifler karanlıkta 2-8 C de muhafaza edilebilmelidir
8. Teslim alınmadan önce laboratuvarda denenmeli veya probun çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
9. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
10. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
11. Sol kullanma tarihi en az 6 (altı) ay olmalıdır. Tüketilmeyen kitle 2 (iki) ay öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihliler olarak değiştirilmelidir.

  
Doç.Dr. Burçin Pehlivanoglu  
T. Patoloji Öğretim Üyesi

  
Prof. Dr. Özgül Sağol  
T. Patoloji Anabilim Dalı Bşk.

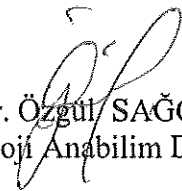
HPV İN-SİTU HİBRİDİZASYON DETEKTİON KİTİ (YÜKSEK RİSK GRUBU İÇİN)  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün In Vitro teşhiste kullanılmalıdır.
2. HPV yüksek risk testlerini yapmak için kullanılacak reaktifi çalışmaya yönelik tüm sarf malzemeler (Prob, deparafinizasyon solüsyonu, yıkama solüsyonu, tampon solüsyonu, antijen retrieval solüsyonları, barkod etiketi, lizinli lam, kapama malzemeleri vb.) kit ile birlikte verilmelidir.
3. Formaline fikse edilmiş parafine gömülü histoloji preparatlarında ve sitolojik metaryalde (örneğin vaginal smear) uygulanabilir olmalıdır
4. In situ hibridizasyonda kullanıldığında, probun sadece HPV taşıyan hücrelerle reaktivite göstermelidir.
5. Probun hangi HPV leri tanıdığı firma tarafından listelenmelidir.
6. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
7. Ürün orijinal ambalajında olmalı, seri numarası, son kullanma tarihi (en az 6 ay), katalog numarası belirgin şekilde yazılmış olmalı ve ürünün tehlike niteliğini gösteren işaretlemeleri olmalıdır.
8. Tüketilmeyen kitler 2 ay öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihli ile değiştirilmelidir
9. Ürün 2-8 C de muhafaza edilebilmelidir.
10. Üretici firma tarafından temin edilen kullanım belgelerini ve skorlamaya (tanıya) yardımcı kılavuzu içermelidir.
11. Kullanım belgesi sonunda bulunan protokol kontrol listesi, skorlama tablosu, kullanılacak mikroskop özelliklerini belirten rapor örnekleri bulunmalıdır.
12. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya probun çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
13. HPV Yüksek risk testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeler, hastanemiz T.Patoloji laboratuvarında kurulu olan cihazlarda kullanılabilir.

Prof. Dr.E.Çağnur ULUKUŞ  
T. Patoloji Öğretim Üyesi



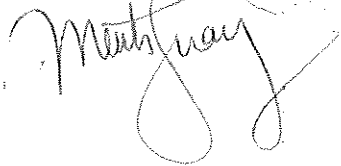
Prof. Dr. Özgül SAĞOL  
T. Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



**MOLEKÜLER PATOLOJİ UYGULAMALARINDA KULLANILACAK OLAN  
silver in situ hybridisation (SISH) KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kit In Vitro teşhiste kullanılmalıdır.
2. Ürün orijinal ambalajında olmalı, seri numarası, son kullanma tarihi, katalog numarası belirgin şekilde yazılmış olmalıdır.
3. Üretici firma tarafından temin edilen kullanım belgelerini ve skorlamaya (taniya) yardımcı kılavuzu içermelidir.
4. Boyama sonuçları ışık mikroskobu ile incelenebilmelidir.
5. Ürün 2-8 °C de muhafaza edilebilmelidir.
6. Formaline fikse edilmiş parafine gömülü histoloji preparatlarında uygulanabilir olmalıdır.
7. Kromozom 17 üzerinde lokalize ve HER2 proteinini kodlayan, HER2 geninin amplifikasyonuna spesifik olmalıdır.
8. *HER2* SISH kit içeriği, SISH prosedürü sırasında ihtiyaç duyulan tüm reaktifleri kapsamalıdır
9. Pozitiflik-negatiflik siyah (HER2) ve kırmızı (CEP17) gümüş sinyallerinin saptanması ile belirlenmelidir.
10. Son kullanma tarihi en az 6 ay olmalıdır. Tüketilmeyen kitler 2 ay öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihliler ile değiştirilmelidir.
11. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya probun çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
12. Kit içeriğindeki reaktifler kite özel olarak formüle edilmiş olmalıdır ve kit şunları içermelidir:
  - Ultraview AP red dig Ish kit
  - Hybready solution
  - HER 2/chr 17 DNA probe mix
  - ISH protease
  - Hemotoxylin
  - Bluing reagent
  - E2 prep , LCS Reaction buffer CC2 Silver wash

Doç.Dr.Merih GURAY DURAK



Prof.Dr.Özgül SAĞOL



## ROS 1 Dual Color Break Apart Probe Teknik Şartnamesi

Ros 1 Dual color break apart probe 6q22.1 kromozom bölgesindeki translokasyonları tespit amaçlı kullanılmalıdır.

Prop 6q22.1 bölgesinde 5 green ve 5 orange işaretli iki parçadan oluşan break apart formatında olmalıdır.

Normal Hücre patemi: 2 Orange/green sinyal, translokasyon halinde ise 1 green , 1 orange ve 1 orange/green fasyon sinyali göz lenmelidir.

Probları herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda, firma, 4 gün içerisinde sorunu gidereceğini, ürün kaynaklı bir problem olduğunda probe yenisi ile değiştireceğini taahhüt etmelidir.

Yöntem arasına kullanılacak solusyonlar (Pre-treatment ,pepsin, Dapi, rubber cement, SSC, wash buffer ), prop ile beraber ücretsiz olarak verilmelidir.

Prop teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır.

Prop ekstradan bir hibridizasyon buffer ile sulandırılmaya ihtiyacı duyulmadan direkt olarak uygulanabilmelidir.

Prop 10 veya 20 testlik ambalajlarda olmalıdır.

Kutuların içerisinde probun protokolünü ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır. Prop IVD işaretli olmalıdır.

Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.

## Proplar ile verilecek optimize edilmiş FISH Doku Uygulama Kiti Teknik Şartnamesi

FISH uygulamalarında parafin doku uygulama kiti, FISH kullanımı için optimize edilmiş olup üretici firmanın data sheetinde veya kullanım manuelinde bu özellik açıkça belirtilmiş olmalıdır. Kit in Vitro Diagnostik kullanım için uygun olmalıdır.

Kit bileşenleri aşağıdaki şekilde olmalıdır.

- Pretreatment Solusyonu 500 ml
- Kullanıma hazır pepsin solusyonu 4ml
- Wash Buffer SSC 500 ml
- Wash Buffer (25X konsantr) 100ml
- DAPI 0.8ml
- Örnek kullanımı manüeli

Kit bileşenleri farklı üreticilere göre değişiklik gösterebilir. teklif verecek firmalar bu durumu dikkate alarak önerdikleri kit teklif etmiş oldukları probun uyum açısından aynı marka kit olmalı ve özellikle enzim gerektiren kitle de enzimler kullanıma hazır olmalıdır.

Kit TTUBB veri tabanına kayıtlı barkod numaralarına sahip olmalıdır.

Fixogum:

In-Situ Hibridizasyon çalışmalar için özel üretilen yapıştırıcı özelliğinde olmalıdır.

Fixogum rubber cement hemen kuruyabilmeli ve kolayca el ile tam üzerinden sıyılabilir. Dokuya ve lama zarar vermemelidir.

Yüksek sıcaklıklarda uçmamalı ve hemen sertleşebilmelidir.

50 gr lik ambalajlarda olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Anıl AYSAZ AĞALAR

Prof. Dr. Özgül SAĞOL

## ALK Break Apart FISH Probe Teknik Şartnamesi

1. Prob, 2. kromozomun 2p23 bölgesinde bulunan ALK genindeki translokasyonları tespit amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Probe 2.Kromozomun p kolundaki 23 bölgede bulunan 300 kb S.orange ve 442 kb lik s.yesil isaretili iki parcadan oluşan break apart formatında olmalıdır.
3. NSCLC hastalarında “crizotinip” adlı ilacın etkinliğinin ölçülmesi için dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Yöntem sırasında kullanılacak sarf malzemeler ((Pre-treatment ,pepsin, Dapi , rubber cement, SSC, wash buffer, lamel vb) ve sonuçları görüntülemek için gerekli olacak filtreler ( eğer mevcut filtreler yeterli değilse) kitlerin kullanımı süresince laboratuvara ücretsiz olarak temin edilmelidir.
5. Üretici firma CE uygunluk beyanına, prob ise *in-vitro* diagnostics (IVD) onayına sahip olmalıdır.
6. Prob, formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) doku örneklerinde uygulanmak üzere optimize edilmiş olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.
8. Teslim edilecek ürün orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde üretim, son kullanma, sterilizasyon tarihleri vb. bilgiler ve üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler olmalıdır.
9. Problemlerin herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda, firma, 4 gün içerisinde sorunu gidereceğini ,ürün kaynaklı bir problem olduğunda probu yenisi ile değiştireceğini taahhüt etmelidir.
10. 20 testlik ambalajda teslim edilmelidir.
11. Probe teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
12. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli ve kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
13. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Anıl Aysal AĞALAR

Öğretim Üyesi



Prof.Dr. Özgül SAĞOL

Öğretim Üyesi

