



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20256356

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **23/10/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ENTELLAN	8,00	LİTRE
2	WRIGHT BOYASI	35,00	LİTRE
3	IMMERSION YAGI(500 ML)	10,00	ŞİŞE
4	CARBOL-FUCHSIN SOLUSYON	0,50	LİTRE
5	EA 50 (PAPANICOLA BOYA SOLS.)	12,00	LİTRE
6	ALKOLİK EOZİN Y SOLUSYONU	12,00	LİTRE
7	HEMATOKSİLEN BOYA SOLUSYONU	12,00	LİTRE
8	GIEMSA SİTOLOJİ BOYASI	25,00	LİTRE
9	SCHIFF'S REAGENT (PAS BOYASI İCİN)	2,00	LİTRE
10	MUCICARMEN BOYA KİTİ	200,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20256356

NOT : PATOLOJİ VE MERKEZ LAB KİMYASAL VE KİT İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/4



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20256356

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 23/10/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	IGA/FITC	2,00	MİLİLİTRE
12	GRAM BOYASI (100 TEST)	1,00	ADET
13	ORANGE G SOL.	12,00	LİTRE
14	SILVER METHENAMINE	200,00	TEST
15	MASSON KIT	300,00	TEST
16	CISH EBER	700,00	TEST
17	HPV DNA PROBU	400,00	TEST
18	HER2/NEU/ALPHASAT.17	400,00	TEST
19	RETİKULIN BOYAMA KITI	1.000,00	TEST
20	11Q23 FISH PROBU	25,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20256356

NOT : PATOLOJİ VE MERKEZ LAB KİMYASAL VE KİT İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20256356

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 23/10/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

21	MYCN FISH PROBU	20,00	TEST
22	EWSR1 FISH PROBU	20,00	TEST
23	IGH / BCL2 FISH PROBU	60,00	TEST
24	BCL 6 BREAK APART REARANJMAN PROBU	20,00	TEST
25	IGH / MYC T(8;14) PROBU	40,00	TEST
26	HEMATOKSİLEN TOZ (KRİSTAL)	200,00	GRAM

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20256356

NOT : PATOLOJİ VE MERKEZ LAB KİMYASAL VE KİT İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

152.0021.000	ENTELLAN	LİTRE	8
145.0033.000	WRIGHT BOYASI	LİTRE	35
152.0217.000	IMMERSION YAGI(500 ML)	ŞİŞE	10
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	12
157.0047.000	HEMATOKSİLEN BOYA SOLUSYONU	LİTRE	12
157.0050.000	GIEMSA SİTOLOJİ BOYASI	LİTRE	25
157.0053.000	SCHIFF'S REAGENT (PAS BOYASI İCİN)	LİTRE	2
157.0057.000	MUCICARMEN BOYA KİTİ	TEST	200
157.0103.000	İGA/FITC	MİLİLİTRE	2
157.0159.000	GRAM BOYASI (100 TEST)	ADET	1
147.0085.000	ORANGE G SOL.	LİTRE	12
142.0386.000	SILVER METHENAMINE	TEST	200
157.0348.000	MASSON KİT	TEST	300
157.0358.000	CİSH EBER	TEST	700
157.0362.000	HPV DNA PROBU	TEST	400
149.0155.000	HER2/NEU/ALPHASAT.17	TEST	400
157.0369.000	RETİKULİN BOYAMA KİTİ	TEST	1000
157.0375.000	11Q23 FISH PROBU	TEST	25
157.0376.000	MYCN FISH PROBU	TEST	20
157.0377.000	EWSR1 FISH PROBU	TEST	20
157.0380.000	IGH / BCL2 FISH PROBU	TEST	60
157.0382.000	BCL 6 BREAK APART REARANJMAN PROBU	TEST	20
157.0383.000	IGH / MYC T(8;14) PROBU	TEST	40
157.0389.000	HEMATOKSİLEN TOZ (KRİSTAL)	GRAM	200

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

ENTELLAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

2016/17 1. Kısım

1. Kimyasal şeffaf, tortusuz görüntüde ve katkı maddesi içermemeli, tortu geliştirse 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, laboratuvarınızda kullanılmakta olan LEICA otomatik lamel kapatma cihazına uyumlu olmalıdır.
8. TSE, CE belge standartlarına uygun olmalıdır.
9. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
10. Crön ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
11. Tedarikçi firma, tıbbi sarf malzemelerin kullanım süresince oluşabilecek beklenmeyen advers etkiler veya ürünle ilgili hataların tespiti halinde, söz konusu malzemeleri materyovijilans bildirim kapsamında derhal geri çekmeyi ve ilgili ürünlerin yenileriyle değişimini ücretsiz olarak gerçekleştirmeyi taahhüt eder.

Safiye KESKİNKILIÇ

T. Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.





DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

29/09/2025 10.45.31

2 Kısım

TEKNİK ŞARTNAME

7551 WRIGHT BOYASI (LT)

1. MERCK 1013832500 VEYA MUADİLİ

Kübra
Kılıç

Prof. Dr. Zeynep S. ALTUN

3. Kısım

DEÜ MERKEZ LABORATUVARI İMMERSİYON YAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) İmmersiyon yağının reaktif indeksi (nD) 1,5 olmalıdır.
- 2) Homojen bir yapıya sahip olmalıdır.
- 3) Viskozitesi 20 C de 10-120 mPas olmalıdır
- 4) Objektiflere yapışmayıp alkol ile kolay silinebilmelidir.
- 5) Hazırlanan preparatların 100x büyütmede görüntülenmesi için kullanılabilmelidir.
- 6) Ürün laboratuvarda test edilebilmelidir.
- 7) Son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az iki(2) yıl olmalıdır.
- 8) Şişe üzerinde CE onayı ve lot numarası ayrıntılı olarak olmalıdır.
- 9) Mikroskopi çalışmalarına uygun olmalıdır.
- 10) Yüklenici firma ambalajı açıldığında kullanımı uygun olmayan heretli, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileriyle değiştirecektir.
- 11) Ürünün laboratuvarda kullanımı sonuç vermemesi çalışmaması durumunda satıcı firmaya koşulsuz iade edilecektir. İlgili rapor bir teknik personel ve sorumlu öğretim üyesi tarafından düzenlenecektir.
- 12) Ürün taşıma kurallarına uygun şekilde imza karşılığında teslim edilmelidir.

Hygüdr.
Mehmet SUNA
SUN

Doç Dr. Cema ERGÖN
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
İsp. No: 9118 Tesis No: 9235-00-000



CARBOL FUCSİN BOYA SOLUSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ KİMYA 1258

1. Patolojik doku ve sitoloji materyallerini boyama özelliğinde olmalıdır.
2. Sıvı halde olmalıdır.
3. Işıktan korunmalı cam vb. ambalajda olmalıdır.
4. Boya içindeki bileşik tortu, yabancı madde vb. içermemelidir.
5. Sigma marka (katalog no; lt80116) ve/veya muadili olmalıdır.
6. CE, TSE belgesi olmalıdır.
7. Sun 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 çalıştırılması durumunda yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
11. Çalışılan testler laboratuvarın tercih edeceği CAP, UK NEQAS vb. dışı kalite kontrol sistemi kabul sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetler dahil) yetkili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Safiye KESKİNKILIÇ

Tıbbi Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Başkanı



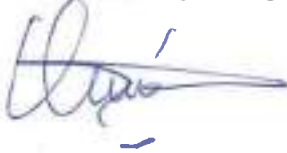
5. kısımlar

EA 50 BOYA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT 1000

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. TSE, CE belgesi içermelidir.
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. Tedarikçi firma, tıbbi sarf malzemelerin kullanım süresince oluşabilecek beklenmeyen advers etkiler veya ürünle ilgili hataların tespiti halinde, söz konusu malzemeleri materyovijilans bildirimi kapsamında derhal geri çekmeyi ve ilgili ürünlerin yenileriyle değişimini ücretsiz olarak gerçekleştirmeyi taahhüt eder.

Safiye KESKİNKILIÇ
T. Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



ATKOLİK EOZİN TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT L 500

1. Boya çözeltisi etanol bazlı hazırlanmış olmalıdır.
2. Çözelti pembe-kırmızı renginde 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 üretimi ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
7. Ambalaj üstü etiketinde uluslararası tehlikeli madde sembolü içermelidir.
8. Teslim alınmadan önce laboratuvarla denenmelidir. Kimyasalın çalışmaması durumunda; yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
9. TSE, CE belgesi içermelidir.
10. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
11. Tedarikçi firma, tıbbi sarf malzemelerin kullanımı süresince oluşabilecek beklenmeyen advers etkiler veya ürünle ilgili hataların tespiti halinde, söz konusu malzemeleri materyovijilans bildirimi kapsamında derhal geri çekmeyi ve ilgili tıbbî ürünlerin yenileriyle değişimini ücretsiz olarak gerçekleştirmeyi taahhüt eder.
12. Son kullanma tarihi en az (12 ay) olmalıdır. Tüketilmeyen kimyasallar (2 ay) öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde de firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihli ile değiştirilmelidir.

Safiye KESKİNKILIÇ
T. Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



7. Kısım

HEMATOKSİLEN TOZ (KRİSTAL)TEKNİK ŞARTNAMESİ Yeni

1. KİMYASAL FORMÜLÜ $C_{16}H_{14}O_6$ OLMALIDIR.
2. MOLEKÜL AĞIRLIĞI 302.29 GR/MOL OLMALIDIR.
3. HAMATEİN ORANI %0.01 DEN AZ OLMAMALIDIR.
4. KRİSTAL TOZ HALİNDE OLMALIDIR.
5. KİMYASAL İÇERİKLERİ AMBALAJ ÜZERİNDE GÖSTERİLMELİDİR.
6. TEKLİF VEREN FİRMA ÜRÜN KATALOĞU VE GÖRSELİNİ TEKLİF İLE BİRLİKTE SUNMALIDIR.
7. BİLEŞİK İŞİK NEM ALMAYACAK ŞEKİLDE AMBALAJDA OLMALI
8. ÜRÜN ÜSTÜ ETİKETİNDE BİLEŞİĞİN TÜM ÖZELLİKLERİ YAZMALI
9. AMBALAJ ÜSTÜ ETİKETİNDE ULUSLAR ARASI ATIK MADDE SEMBOLU İÇERMELİ
10. CE, TSE BELGESİ OLMALI

SAFİYE KESKİNKILIÇ

T. P. Başbakanlar 

PROF.DR.MERİH GÜRAY DURAK

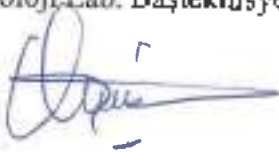


S. Kırman

GIEMSA DOKU BOYA SOLUSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ (P.15985)

1. Patolojik doku ve sitolojik materyallerini boyama özelliğinde sahip olmalıdır.
2. Işıktan korunmalı 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 15 ay sonra olmalıdır.
8. Teslim alınmadan önce laboratuvarda denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda; yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
9. Tedarikçi firma, tıbbi sarf malzemelerin kullanım süresince oluşabilecek beklenmeyen advers etkiler veya ürünle ilgili hataların tespiti halinde, söz konusu malzemeleri materyovijilans bildirimi kapsamında derhal geri çekmeyi ve ilgili ürünlerin yenileriyle değişimini ücretsiz olarak gerçekleştirmeyi taahhüt eder.

Safiye KESKİNKILIÇ
T. Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



SCHIFF BOYASI TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT 6200

1. Kimyasal formülü Na_2SO_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 masyalden yapılmış olmalıdır.
7. Teslim alınmadan önce laboratuvarıda denetmeli veya kimyasalın çalışması durumuyla yökserici firma yensı ile değışimini 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 Bioptica 05-M2000I veya muadili olmalıdır.
14. Çalışılan tesiler laboratuvarın tercih edeceği CAP, UK NEQAS vb dışı kalite kontrol sistemi katılım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetler dahil) yetkili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Safiye KESKINKILIÇ

Tıbbi Patoloji Lab. Başteknisyeni

Başkanı



Prof.Dr.Merih GÖRAY DURAK

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı



10.4.11

MUSICARMEN KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

PAT 7860

1. Boyama kiti ile en az 100 lam boyama yapılabilmelidir.
2. Kit içindeki solüsyonlar yabancı partikül tortu içermemelidir.
3. Kit içinde mayar hematoksifen, musicarmen solüsyonu, metanol yelinev solüsyonu ayrı ayrı paketlenmiş halde olmalıdır.
4. Teslim alınmadan önce laboratuvarda denemeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda; yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
5. TSF 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.
11. Çalışılan testler laboratuvarın tercih edeceği CAP, UK NEQAS vb. dışı kalite kontrol sistemi katılım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer h. zmetler dâhil) yetkili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Safiye KESKİNKILIÇ

Tıbbi Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Merih GÖRAY DURAK

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Başkanı



11. Kısım

22.08.2019

İMMUN FLORASAN BOYMA İÇİN İGA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT 7610

- 1.Kit frozen kesitte çalışabilir özellikte olmalıdır.
- 2.Kit immün florasan mikroskopisine uygun florasan madde içermelidir.
- 3.Kit enaz 1/50 dilusyonda çalışabilmelidir.
- 4 Kit solusyonu herhangi yabancı madde ve tortu içermemelidir.
- 5.Kit solüsyonu ışıktan etkilenmeyecek ambalajda olmalıdır.
- 6.Buzdolabı koşullarında saklanabilecek özellikte ve son kullanma tarihi enaz 1 sene olmalı
- 7.TSE,CE belgeleri olmalıdır.
- 8.Teslim alınmadan önce laboratuarda denencmeli 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 Keskinlik

Başteknisyen



Prof.Dr.Merih Güray Durak

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



GRAM BOYAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT 2110

- 1.Boyama kiti ile en az 100 lam boyama yapılabilmelidir.
- 2.Kit içindeki solüsyonlar yabancı partikül tortu içermemelidir.
- 3.Kit içinde phluxine 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 denemeli 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.

Safiye Keskinliç
Başteknisyen



Prof.Dr.Merih Güray Durak
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



ORANGE G BOYA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ DAL 64 60

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. TSE, CE belgesi içermeli
9. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
10. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
11. Tedarikçi firma, tıbbi sarf malzemelerin kullanım süresince oluşabilecek beklenmeyen advers etkiler veya ürünle ilgili hataların tespiti halinde, söz konusu malzemeleri materyovijilans bildirimi kapsamında derhal geri çekmeyi ve ilgili ürünlerin yenileriyle değişimini ücretsiz olarak gerçekleştirmeyi taahhüt eder.

Safiye KESKINKILIÇ
T. Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



GOMORİ METHENAMİN SILVER (GMS) BOYASI KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ 214 2464

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 takdirde 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 laboratuvarda denenmeli veya kimyasalın çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
11. Kit bioprica 04-043822 marka veya muadili olmalıdır.
12. Çalışılan testler laboratuvarın tercih edeceği CAP, UK NEQAS vb. dışı kalite kontrol sistemi katılım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetler dahil) yetkili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Safiye KESKİNKILIÇ

Tıbbi Patoloji Lab. Başteknisyeni

~~Başkanı~~



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı



MASSON TRICROM BOYA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT 10007

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 xylidine, asid fuesin, asetik asit, phosfomolibtik asit, light green, veya fast green 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 laboratuvarla 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

Başteknisyen



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.

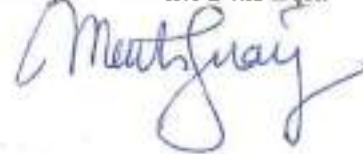


EBER /PNA PROBE / FITC TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT10009

1. EBER PNA Probe / FITC probu formalin fikse parafine gömülü dokularda ISH tekniği ile latent EBV enfekte dokuları tespit etmelidir.
2. Prob haptan 5- karboksi-flouresan görüntüleme kitinde 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 malzemeler beraberinde teslim edilmelidir.
7. Reaktifler karanlıkta 2-8 C de muhafaza edilebilmelidir.
8. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denemeli 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. Son kullanma tarihi en az 6 (altı) ay olmalıdır.


Prof.Dr.Sennin ÖZKAL
T.Patoloji Öğretim Üyesi

Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK
T.Patoloji Anabilim Dalı Bşk.

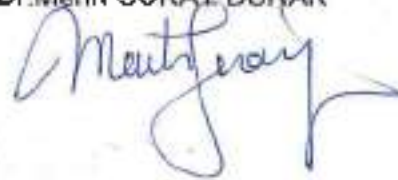


HPV PCR Kiti Teknik Özellikleri P8710017

1. Teklif edilecek kitle ile beraber laboratuvara kurulacak olan Real Time PCR Cihazı kuru hava ile ısıtma soğutma yapmalı ve böylece tüm örneklere homojen ısı dağılımı olmalıdır. Cihaz blok sistem olmamalıdır ve ısı homojenizasyonu için rotor özelliğiyle çalışmalıdır. Cihazın dönen rotoru sayesinde PCR reaksiyonu hazırlandıktan sonra santrifüje ihtiyaç duyulmamalıdır; böylece PCR tüplerinin içerisinde kalabilecek hava kabarcıklarından reaksiyon etkilenmemelidir.
2. Teklif edilen Real-Time PCR cihaz/cihazlarında reaksiyon sonucu elde edilen veriler çalışma süresince veya çalışma bittikten sonra ekrandan grafiksel olarak izlenebilmelidir. PCR ürünleri oluştukları anda saptanabilir ve test verilerine ulaşılabilir olmalıdır.
3. Teklif edilecek kit, multipleks Real Time PCR yöntemi ile İnsan Papilloma Virüsü (HPV) genotipleri tarayabilmelidir.
4. Teklif edilecek kit ile en az 15 yüksek risk HPV genotipi (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67 ve 68) tespit edilebilmelidir.
5. Teklif edilecek kit, 3 farklı floresan prob ile multipleks olarak HPV 16, HPV 18 ve diğer 13 yüksek risk HPV tiplerini tespit ederken; dördüncü bir floresan prob ile hem numune DNA'sının kalitesini hem de potansiyel inhibitör edici maddelerin varlığını belirleyecek numune kontrolü olarak İnsan β -globin genini tespit edebilmelidir.
6. Teklif edilecek kit içerisinde, PCR için gerekli tüm reaktifler tek bir master miks tüpü içerisinde bulunmalı; Taq DNA polimeraz, tampon gibi bileşenler ayrı ayrı bulunmamalı veya haricen sağlanmamalıdır.
7. Teklif edilecek kit içerisinde pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
8. Teklif edilecek kit; servikal örneklerin toplandığı PreservCyt, Pathtest ve Surepath gibi toplama medyumları ile valide edilmiş olmalı; self-collected vajinal fırça ve self-collected serviko-vajinal (ava) örneklerinden kullanım için uygun olmalıdır.
9. Teklif edilen kitin LOD değerleri, analitik hassasiyeti ve servikal örnekler ile yapılmış klinik çalışmalar kit kitapçığında referansları ile belirtilmiş olmalıdır.
10. Teklif edilecek kitin hassasiyet, özgüllük ve tekrar üretilebilirlik gibi değerleri Meijer kriterlerine uygun olmalıdır.
11. Teklif edilecek kitin, altın standart kabul edilen Hibrit Yakalama yöntemi ile karşılaştırma çalışmaları yapılmış olmalıdır.
12. Teklif edilecek kitle, teklif edilen Real Time PCR cihazı ile valide olmalıdır.
13. Yüklenici firma laboratuvara aynı anda en az 14 örnek kapasitesi bulunan otomatik DNA izolasyon cihazı kurmalıdır.
14. Teklif edilecek kit tanı amaçlı kullanıma uygun in vitro diagnostic (IVD) ve CE sertifikalı olmalıdır.
15. Sistemlerin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafından sağlanmalıdır.
16. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

Doç.Dr.Zeynep BAYRAMOĞLU

Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK

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

PAT 100 40

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 tarihli ile değiştirilmelidir.
11. Teslim alınmadan önce laboratuvarında deneysel 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 dıg Ish kit
 - Hybready solution
 - HER 2/chr 17 DNA probe mix
 - ISH protease
 - Hemotoxylin
 - Bluing reagent
 - E2 prep , I.CS Reaction buffer CC2 Silver wash

Doç.Dr.Anıl AYSAL AĞALAR



Prof.Dr.Merih GÜRAY DÜRAK



GORDON SWEET RETİKULİN BOYA KİTİ / TEKNİK ŞARTNAMESİ PA1 10050

1. Boya kiti ile en az 100 lam boyanma yapılabilir.
2. Kit içerisindeki solüsyonlar tortu, yabancı madde içermemelidir.
3. Kit içerisinde potasyum permanganat, asit aktivasyon, askorbik asit, ferri aranyum sülfat, amonyum gümüş, formaldehit, sodyum tiyosülfat, mol'cer fast red, gold chloride solüsyonları bulunmalıdır.
4. Katalog No: Biorpica 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 laboratuvarda denenmeli veya kimyasalın çz. işlemesi 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. Çalışılan testler laboratuvarın tercih edeceği CAP, UK NEQAS vb. dış kalite kontrol sistemi kauları sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetler dahil) yetkili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Safiye KESKİNKILIÇ

Tıbbi Patoloji Lab. Başteknisyeni:



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK

Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Başkanı



11Q GAIN/LOSS TRIPLE COLOR PROBE TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT 10052

- * Satın alınacak prob ya üç renkli prob şeklinde 11q bölgesindeki değişiklikleri tespit etmek üzere tasarlanmış olmalı ya da iki ayrı test bileşeni şeklinde 11q kayıp ve kazanımlarını gösterebilir nitelikte olmalıdır.
- * 11q23.3 bölgesi green ile 11q24.3 bölgesi orange ile ve Cen 11 aqua işaretli olmalıdır
- * Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
- * Prop. parafine gömülmüş preparatlarda, hücre örnekleri, kan veya kemik iliği yaymalarındaki, translokasyon, delesyon, amplifikasyon ve kromozal aneuploidi gibi genetik sapmaları, florasan in situ hibridizasyon yöntemi ile tespit etmek amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
- * Prop, istenilen bölgelere spesifik direkt işaretli Orange, Green, ve Blue sinyalleri ile işaretlenmiştir olmalıdır, ve her bir probun sinyal renkleri bilgisi, laboratuvarında verilecek eğitim sırasında kullanıcılara bir kılavuz şeklinde verilmelidir.
- * Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.
- * Prop teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanın tarihi en az bir yıl olmalıdır.
- * Prop CE belgeli ve IVD (In-Vitro Diagnostics) sertifikalı olmalıdır.
- * Prop ekstrasdan bir hibridizasyon buffer ile sulandırılmaya ihtiyaç duyulmadan direkt olarak uygulanabilmelidir.
- * Prop saklama koşulları (+)2-8 °C arasında olmalıdır.
- * Probu çalışması için işlem sırasında gerekli olan (DAPI, Pretreatment kit, enzim, wash buffer, SSC, tamel, rubber cement gibi) sarf materyalleri prob ile birlikte teslim edilmelidir.
- * Prop içerisinde probun protokolünü ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır.
- * Çalışılan proplar (FISH) laboratuvarın tercih edeceği CAP vb. dışı kalite kontrol sistemi kaulım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetler dahil) ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Doç.Dr. Anıl AYSAĞAÇLAR



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK



N-MYC (MYCN/ZQ11 DUAL COLOR FUSION FISH Probe Teknik Şartnamesi) PAT 10058

1. Prob, 2. kromozomun 2p24 bölgesinde bulunan MYCN genindeki amplifikasyonları tespit amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Prob 2. kromozomdaki 2p24.3 bölgesinde bulunan MYCN genini yaklaşık 670 kb'lık bir alanı S. Green ve 2q11.2 bölgesindeki yaklaşık 490 kb'lık bir alanı S. Orange ile işaretlemelidir.
3. Yöntem sırasında kullanılacak olan sarf malzemeleri (Pretreatment kit, pepsin, DAPI, rubber cement, SSC, wash buffer, larnel vb.) ve sonuçları görüntüleme için gerekli olacak filtreler (eğer mevcut filtreler yeterli değilse) kitlerin kullanımı süresince laboratuvara ücretsiz olarak temin edilmelidir.
4. Üretici firma CE uygunluk beyanına; prob ise in-vitro diagnostik (IVD) onayına sahip olmalıdır.
5. Probların sensitivite ve spesifite için yapılmış klinik çalışmalarının resmi raporlarının sunulması gerekmektedir.
6. Prob, formalin fikse, parafine gömülü (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. Probların herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda, firma 4 iş günü içerisinde sorunu gidereceğini, ürün kaynağı bir problem olduğunda probe verisini de değiştireceğini taahhüt etmelidir.
10. Probe teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
11. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli ve kimyasalın çalışmaması durumunda yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
12. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
13. Laboratuvarında çalışılan probler (FISH) Uluslararası veya Ulusal bir dış kalite kontrol organizasyonuna katılarak test doğruluğunu değerlendirme süreçleri, laboratuvarın tercih edeceği (CAP, UK NEQAS vs.) dış kalite kontrol sistemi kağıtım süreçleri ilişkin tüm süreçler (transfer hizmetler dahil) firmaya tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Doç.Dr.Burçin PEHLİVANOĞLU



Prof.Dr.Merih GURAY DURAK



EWSR1 FISH PROBU TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT 10059

1. Formalinde fikse parafine gömülmüş dokularda floresans in-situ hibridizasyon (FISH) yöntemiyle genetik değişiklikleri saptamak amacıyla kullanılmalıdır.
2. EWSR1 genine spesifik FISH prob seti; 22q12.2 bölgesinde EWSR1 geninin sentromere uzanan bölgesi ile telomere uzanan bölgesini içeren, turuncu ya da kırmızı ve yeşil işaretli olacak şekilde iki parçadan oluşan break apart (split) formatında olmalıdır.
3. Üretici firma CE uygunluk beyanına, prob ise invitro diagnostic (IVD) onayına sahip olmalıdır.
4. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli ve probun çalışmaması durumunda, yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
5. Probun çalışması için işlem sırasında gerekli olan (DAPI, Pretreatment kit, enzim, wash buffer, SSC, lamel, rubber cement gibi) sarf malzemeler prob ile birlikte teslim edilmelidir.
6. Teslim edilen her malzemenin Son kullanma tarihi en az 12 ay olmalıdır. Tüketilmeyen kitler 2 ay öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihli ile değiştirilmelidir.
7. Teslim edilecek ürün orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde üretim, son kullanma, sterilizasyon tarihleri vb. bilgiler olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.
9. Kutuların içerisinde probun protokollü ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır.
10. Ürünle ilgili sorun olduğunda firma soruna 15 gün içerisinde çözüm bulmalı ve zararı karşılamalıdır.
11. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
12. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
13. Çalışılan proplar (FISH) laboratuvarın tercih edeceği CAP vb. dış kalite kontrol sistemi katılım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetler dahil) ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Doç.Dr.Anil AYSAL AGALAR



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK



BCL2/IGH DUAL COLOR DUAL FUSION FISH PROBE ŞARTNAMESİ PA110056

- 1-Kullanılacak IGH/ BCL2 probunun, Floresan In Situ Hybridizasyon (FISH) tekniği için uygulanabilir olması gerekmektedir.
- 2-Prob t (14:18) (q32.3, q21.3) translokasyonun kalitatif tespiti için üretilmiş olmalıdır.
- 3-Prob formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş doku örneklerinde uygulanmak üzere optimize edilmiş olmalıdır.
- 4-Prob direkt olarak kullanıma hazır olmalıdır.
- 5- Prob en az 5, en fazla 20 testlik ambalajlarda olmalıdır.
- 6- Probun çalışması için işlem sırasında gerekli olan (DAPI, Pretreatment kit, enzim, wash buffer, SSC, lamel, rubber cement gibi) sarf malzemeler prob ile birlikte teslim edilmelidir.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 1 yıl miatlı olmalıdır.
- 8-Kutuların içerisinde probun protokolünü ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır.
- 9-Ürünle ilgili sorun olduğunda firma soruna 15 gün içerisinde çözüm bulmalı ve zararı karşılamalıdır.
- 10- Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.
- 11-Teslim edilecek ürün orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde üretimi, son kullanma, sterilizasyon tarihleri vb. bilgileri olmalıdır.
- 12-Üretici firma CE uygunluk beyanına, prob ise in-vitro diagnostics (IVD) onayına sahip olmalıdır.
- 13- Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
14. Çalışılan proplar (FISH) laboratuvarın tercih edeceği CAP vb. dış kalite kontrol sistemi katılım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetler dahil) ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Doç.Dr. Anıl AYSAĞAĞALAR



Prof.Dr.Merih GÜRAY DÜRAK



BCL6 DUAL COLOR BREAK APART PROBE TEKNİK ŞARTNAMESİ PAT 10053

1. Prop, BCL6 genini barındıran Jq27.3 kromozom bölgesindeki translokasyonları tespit etmek amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
2. Prop Jq27.3 bölgesinde yaklaşık 665 kb uzunluğunda green ve yaklaşık 350 kb uzunluğunda orange işaretli iki parçadan oluşan break apart formatında olmalıdır. FISH tetkiki için teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
3. Proplar, parafine gömülmüş dokular hücre örnekleri, kan veya kemik iliği yaymalarındaki, translokasyon, delesyon, amplifikasyon ve kromozal aneuploidi gibi genetik sapmaları, floresan in situ hibridizasyon yöntemi ile tespit etmek amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
4. Üretici firma CE uygunluk beyanına prob ise in vitro diagnostic (IVD) onayına sahip olmalıdır.
5. Teslim alınmadan önce laboratuvarda denenmeli ve probun çalışması durumunda, yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
6. Probu çalışması için işlem sırasında gerekli olan (DAPI, Pretreatment kit, enzim, wash buffer, SSC, lamel, rubber cement gibi) sarf malzemeler prob ile birlikte teslim edilmelidir.
7. Teslim edilen her malzemenin son kullanma tarihi en az 12 ay olmalıdır. Tüketilmeyen kitler 2 ay öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihli ile değiştirilmelidir.
8. Teslim edilecek ürün orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde üretim, son kullanma, sterilizasyon tarihleri vb. bilgiler olmalıdır.
9. Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartları bozulmadan teslim edilmelidir.
10. Kutunun içerisinde probun protokollerinin ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır.
11. Ürünle ilgili sorun olduğunda firma soruna 15 gün içerisinde çözüm bulmalı ve zararı karşılamalıdır.
12. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
13. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
14. Çalışılan proplar (FISH) laboratuvarın tercih edeceği CAP vb. dışı kalite kontrol sistemi katılım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetler dahil) ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Doç.Dr.Anil AYSAL AÖALAR



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK



MYC/IGH Dual Color Dual Fusion FISH Probe Teknik Şartnamesi

PAR 3204

1. Prob 8. kromozomun 8q24.21 bölgesindeki MYC geni ile 14. Kromozomun 14q32.33 bölgesindeki IGH geni arasındaki translokasyonları tespit etmek amaçlı dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Prob; 8q24.21 MYC bölgesine spesifik Orange işaretli DNA prubu yaklaşık 1.3 Mb uzunluğunda, 14q32.33 IGH bölgesini 1.5 Mb uzunluğunda Green işaretleyen iki parçadan oluşan fuzyon formatında olmalıdır.
3. Yöntem sırasında kullanılacak olan sarf malzemeler (Pretreatment kit, pepsin, DAPI, rubber cement, SSC, wash buffer, lamel vb.) ve sonuçları görüntüleme için gerekli olacak filtreler (eğer mevcut filtreler yeterli değilse) kitlerin kullanımı süresince laboratuvara ücretsiz olarak temin edilmelidir.
4. Üretici firma CE uygunluk beyanına, prob ise in-vitro diagnostik (IVD) onayına sahip olmalıdır.
5. Probların sensitivite ve spesifite için yapılmış klinik çalışmalarının resmi raporlarını sunulması gerekmektedir.
6. Prob, formalin fikse, parafine gömülü (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. Probların herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda, firma 4 iş günü içerisinde sorunu gidereceğini, ürün kaynaklı bir problem olduğunda prubu yenisi ile değiştireceğini taahhüt etmelidir.
10. Probe teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
11. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli ve kimyasalın çalışmaması durumunda yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
12. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
13. Laboratuvarında çalışılan probler (FISH) Uluslararası veya Ulusal bir dış kalite kontrol organizasyonuna katılarak test doğruluğunu değerlendirme süreçleri, akreditasyonun tercih edeceği (CAP, UK NeQas vs.) dış kalite kontrol sistemi kabul sürecine ilişkin tüm süreçler (transfer hizmetler dahil) firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Doç.Dr.Burçin PEHLİVANOĞLU



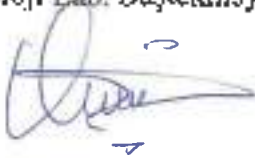
Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK



HARRİS HEMATOKSİLEN TEKNİK ŞARTNAMESİ DAT 4600

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.
11. Tedarikçi firma, tıbbi sarf malzemelerin kullanım süresince oluşabilecek beklenmeyen advers etkiler veya ürünle ilgili hataların tespiti halinde, söz konusu malzemeleri materyovijilans bildirimini kapsamında derhal geri çekmeyi ve ilgili ürünlerin yenileriyle değişimini ticretsiz olarak gerçekleştirmeyi taahhüt eder.

Safiye KESKİNKILIÇ
I. Patoloji Lab. Başteknisyeni



Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK
Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Bşk.

