



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20261534

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEREN FİRMALARIN 20/04/2026 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.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	CISH EBER	700,00	TEST
2	HPV DNA PROBU	400,00	TEST
3	HER2/NEU/ALPHASAT.17	400,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20261534

NOT : PATOLOJİ KİT İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

14/04/2026 15:02:42

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

157.0358.000	CISH EBER	TEST	700
157.0362.000	HPV DNA PROBU	TEST	400
149.0155.000	HER2/NEU/ALPHASAT.17	TEST	400

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

HPV PCR Kiti Teknik Özellikleri

1. Teklif edilecek kitle ile beraber laboratuvara kurulacak olan Real Time PCR Cihazı kuru hava ile ısıtma soğutma yapmalı ve böylece tüm örnekler 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 inhibe 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 lavaj 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.Burçin PEHLIVANOĞLU

Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK

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.
11. Teslim alınmadan önce laboratuarda 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.Burçin PEHLIVANOĞLU

Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK

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 haptten 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 malzemeler beraberinde teslim edilmelidir.
7. Reaktifler karanlıkta 2-8 C de muhafaza edilebilmelidir
8. Teslim alınmadan önce laboratuvarında 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. Son kullanma tarihi en az 6 (altı) ay olmalıdır.


Doç.Dr. Burçin PEHLIVANOĞLU
T. Patoloji Öğretim Üyesi

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

