

## SAYIN FİRMA YETKİLİSİ

Hastanemiz ihtiyacı olan Ekte İhtiyaç Listesi belirlenen ilaç/malzemelerin KDV Hariç muhammen bedellerinin varsa UBB kodlarının da yazılarak İVEDİ olarak tarafımıza fakslanmasını rica ederim.

Prof.Dr.Adil BAŞKIRAN  
Başhekim

### ÖDEME PLANI

- 1) Her Türlü İlaç ve Serum Alımlarının Ödeme Süresi
  - İthal İlaç Alımlarının Ödeme Süresi : 30 gün
  - Yerli İlaç Alımlarının Ödeme Süresi : 30 gün
- 2) Her Türlü Gıda Alımlarının Ödeme Süresi : 30 gün
- 3) Her Türlü Tıbbi Sarf ve Demirbaş Alımlarının ödeme Süresi: : 90 gün
- 4) Her Türlü Bakım Onarım İşleri Ödeme Süresi : 90 gün

**İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ**  
**TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ**  
**BÜTÇE PLAN BİRİMİ**

**Zafer YILDIRIM (Birim Sorumlusu)**  
**Ersin KINACI**

Tel : 0 422 341 06 60 (Dahili:2306)  
Fax : 0 422 341 07 22  
Web : <http://inonu.edu.tr/ihale>  
Email : [totmsatal@inonu.edu.tr](mailto:totmsatal@inonu.edu.tr)

**Not: Teknik şartnamede rekabeti engelleyici bir madde düşündüğünüz takdirde itirazınızı yazılı olarak bildirmeniz halinde görüşleriniz değerlendirmeye alınacaktır.**

T.C. İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ

26.04.2024

İstem No 84893 : 24/1588

Konu : Yaklaşık Maliyet Fiyat Araştırması

İşin Adı : PATOLOJİ ÜNİTESİ 3 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

Son Teslim Tarih & Saat : 09.05.2024 17:00

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi
1	1500303010938818	İMMÜNOHİSTOKİMYA KİT VE ANTİKOR		40.000,00	TEST.
2	1500303010939629	KROMOJENİK İN SİTU HİBRİDİZASYON (CISH) KİT		300,00	TEST
3	1500303010939630	İMMÜNOFLORESAN KİT		500,00	TEST

Sayfa 1

3410722

**İMMÜNOHİSTOKİMYA İN SİTU HİBRİDİZASYON VE İMMÜNOFLORESAN SİSTEMİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**I. İMMÜNOHİSTOKİMYA KİT VE ANTİKOR**

1. **KONU:** Teknik şartnamenin bu bölümü; İnönü Üniversitesi Turgut Özal Tıp Merkezi Patoloji A.D. için bir yıl süreli, 40.000 test, *antikor dahil immünohistokimya görüntüleme kit* alımı ve kit karşılığı kurulacak *"tam otomatik immünohistokimya ve in-situ hibridizasyon boyama cihazı"* teknik şartnamesidir.
2. **GENEL ŞARTLAR:**
  - 2.1. Tüm sistem 220 V  $\pm$ %10 ve 50 Hz arasında çalışabilmelidir.
  - 2.2. Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikorlar ile çalışır hale getirilmeli ve standardizasyonu ilgili firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç iki hafta içinde yapılmalıdır. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorundan dolayı boyanma işlemi standardize edilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir.
  - 2.3. Sistem ile ilgili teknik bilgi ve eğitim, kurumumuzca belirlenecek personele, en az 5 gün süre ile sertifikalı bir eğitmen tarafından verilecektir. Eğitim süresi ihtiyaç duyulduğu takdirde anabilim dalımız tarafından uzatılabilir ve tekrar istenebilir.
  - 2.4. İhale süresince, kurulu cihazlar 5 yaşını aşmayacak şekilde olmalıdır. Beş yaşını dolduran cihazlar değiştirilmelidir.
  - 2.5. Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımıza kurulacak ve belirtilen tüm kit ve sarf malzemesi ile birlikte teslim edilecektir.
  - 2.6. Cihaz; sözleşme süresi dolmuş olsa dahi eldeki mevcut testler çalışmaya devam ettiği süre zarfında laboratuvarımızda kurulu kalacak ve yine bu testler tüketilene dek ihtiyaç duyulan sarf malzemenin ikmali yüklenici firma tarafından gecikmeksizin yapılacaktır.
  - 2.7. İmmünohistokimya boyama için gerekli olan ve şartnamede belirtilen malzeme ve kimyasallardan herhangi birinin zamanında teslim edilmemesi veya geciktirilmesi durumunda, anabilim dalımız yüklenici firma ile sözleşmeyi tek tarafı olarak fesh etme hakkına sahiptir. Doğabilecek tüm maddi kayıp ve hizmet kusurlarından ortaya çıkacak tazmin sorunları firmaya ait olacaktır.
  - 2.8. Cihazın rutin kontrol, bakım ve kalibrasyon vb. işlemler firma teknik servisi yetkili personeline iki aylık periyotla, önceden belirlenmiş program dahilinde ve ücretsiz yapılmalıdır. Patoloji laboratuvarın gerekli gördüğü durumlarda ziyaret programından bağımsız olarak bakım, kalibrasyon, vb. talepleri ivedilikle yerine getirilmelidir.
  - 2.9. Cihazın teknik arızaları en geç 3 (üç) iş günü içerisinde giderilmeli ve bu süreyi aşan durumlarda cihaz şartnameyi de karşılayan yeni cihaz ile değiştirilmelidir.
  - 2.10. Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik destek vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde her hangi bir sorun olduğunda, haber verilmesinden itibaren, firma 3 (üç) iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.
  - 2.11. Gerek görüntüleme kiti, sarf malzeme kaynaklı gerekse teknik aksaklıklar, arıza vb. durumlar nedeni ile oluşacak görüntüleme kiti ve antikor kayıplarını firma telafi etmelidir. Yüklenici firma idarenin bu kayıplara ilişkin test sayısını bildirmesini takip eden 30 gün içinde kayıpları gidermeli, yerine koymalıdır.
  - 2.12. İmmünohistokimyasal boyamada kullanılan, tüm gerekli sarf malzemelerin fiyatı TL bazında, antikor dahil boyama başına birim fiyat şeklinde verilmelidir.
  - 2.13. Yüklenici firma anabilim dalımızda yapılacak bilimsel araştırma projelerindeki immünohistokimyasal boyamalar için vereceği boyama birim fiyatı, ihale test birim fiyatının üstünde teklifte bulunamaz.
  - 2.14. Altmış bin (40000) test karşılığında 3 adet veya sekiz saat içinde 180 lam boyama kapasitesini karşılayacak

Inönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Birim Sorumlusu  
**ELİF KARAKAŞ**

İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Doç. Dr. Üyesi R. Burhan GİRGIN  
D. B. Patoloji A. D.  
Dip. No: 153352-12-897

Inönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Serhan TOPRAK  
Dip. No: 109925  
Tıbbi Patoloji AD.

sayıda, şartnamede özellikleri belirtilen "Tam Otomatik İmmunhistokimya Cihazı" laboratuvarımıza kurulmalıdır.

### 3. GÖRÜNTÜLEME KİTİ VE SARF MALZEMELERİ VE GEREKLİ EKİPMANLAR:

#### 3.1. Görüntüleme kiti:

- 3.1.1. Testler İn-Vitro Diagnostik (teşhis amaçlı) ve cihaz için optimize edilmiş olmalıdır.
- 3.1.2. Kitler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
- 3.1.3. Tüm testler son kullanma tarihine 3 ay kala (firmaya bildirildiğinde) firma tarafından ücretsiz olarak uzun miatlı olanları ile değiştirilmelidir.
- 3.1.4. Kullanılacak görüntüleme kitinin tümü polimer veya multimer bazlı yüksek sensitiviteli olmalıdır. Farklı hücresel yapılarda (ör: çekirdek, sitoplazma vb.) iyi performans gösteren başkaca görüntüleme kiti mevcut ise idare toplam kit sayısı içinden belli bir miktarını bu ürünlerden tercih ederek kullanabilir. Yüklenici firma bu anlamda mevcut ürünlerin bilgisini Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı ile paylaşmalı, tanıtımını yapmalıdır.
- 3.1.5. Enzimatik sindirim kitleri en az üç çeşit (pepsin, tripsin, proteinaz K vb) olmalıdır.
- 3.1.6. Kromojen AEC veya DAB olmalıdır.
- 3.1.7. Kullanılan tüm kimyasal ve kitlerin kanserojen etkisinin ve çevreye zararının olmadığı belgelendirilmeli ve belge ihale dosyasında yer almalıdır.
- 3.1.8. Sistem tarafından gereksinim duyuluyor ise İmmünhistokimya, in-situ hibridizasyon tekniklerinin gerektirdiği kapalı reaksiyon ortamı sağlayan yüksek ısıya dayanıklı kitlerin kontaminasyonunu engelleyen solüsyon veya plastik aparat verilmelidir.

#### 3.2. Sarf malzemesi:

- 3.2.1. Sistemin çalışması için gerekli olan ve aşağıda belirtilen 40.000 test için yeteri kadar cihazla birlikte ücretsiz verilmeli, sistemin işletimi ile ortaya çıkan veya insan kaynaklı sarf malzeme kaybı ilaveten bedelsiz karşılanmalıdır.
- 3.2.2. Sistemin kurulması ve standardizasyonu için kullanılan malzeme bu sayının dışında tutulmalı ve bu süre içinde sarf edilen malzemelerin tamamı firma tarafından karşılanmalıdır.
- 3.2.3. 40.000 test görüntüleme kiti ile birlikte sistemi veren firma bu sayıda İHK testlerinin çalışması için gerekli; pozitif şarjlı lam, lamel, antikor sulandırma, deparafinizasyon malzemesi, enzim, antijen retrieval, kromojen, zıt boyama, yapıştırıcı, endojen enzim, proteinblok solüsyonu ve H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vb. sarf malzemeyi temin etmelidir.
- 3.2.4. Lam kapatma maddeleri İHK ve İF için ayrı verilmeli ve her biri kullanım amacına uygun olmalıdır.
- 3.2.5. Testlerde kullanılacak kit barkotlu olarak teslim edilmelidir. Bu barkot aracılığı ile kitin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkot okuyucu vasıtası ile sisteme otomatik tanıtılabilir.
- 3.2.6. Sistem immünohistokimya çalışmalarında kullanılan pozitif şarjlı lam 1. Kalite olmalı ve Anabilim Dalının onaylayacağı marka ürün sarf malzeme olarak teslim edilmelidir. Her parti siparişte lam onayı ayrıca alınmalıdır.
- 3.2.7. Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
- 3.2.8. Lam barkot etiketi ve barkot yazıcı için gerekli sarf malzemesi ücretsiz verilmelidir.

#### 3.3. Görüntüleme kitine dâhil antikorlar:

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Birim Sorumlusu  
**ELİF KARAKAŞ**

İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Doç. Dr. R. Bülent GİRGIN  
Tıbbi Patoloji A.B.D.  
Etiler/Beşiktaş/İstanbul  
2017

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Serhat TOPRAK  
Dip. Tes. No: 10982  
Tıbbi Patoloji AD

- 3.3.1. Bir yıl süreli 40.000 test immünohistokimya görüntüleme kitine belirtilen test adedince antikor dâhildir.
- 3.3.2. Sistemde kullanılacak antikor adları Ek-1 listede sıralanmıştır (Primer antikor listesi).
- 3.3.3. Listede yer alan antikorlardan ne kadar talep edileceği yıl içindeki tüketime göre belirlenecek olup değişkenlik gösterebilir.
- 3.3.4. Listede yer verilmeyen ancak değişen/gelişen şartlar neticesinde ihtiyaç duyulan antikor, yüklenici firmanın onayı ile toplam test sayısından düşülerek karşılanır.
- 3.3.5. Sistemin kullandığı genel sarfların dışında, antikorlar için ek bir saf malzemesi gerekir ise bu malzeme diğer sarflar gibi yüklenici tarafından karşılanmalıdır.
- 3.3.6. İdarenin yapacağı alım artırımların da görüntüleme kitine dâhil antikor ve sarfları da aynı oranda artırılır, ancak yapılacak eksiltmelerde istenen miktar değişmez.
- 3.3.7. Primer antikorlar diagnostik amaçlı (IVD) üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.8. Antikorlar parafine gömülmüş ve formaldehit ile fikse dokularda çalışılmalı ve insan dokusuna özgü üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.9. Primer antikorlar multimer veya polimer bağ görüntüleme kiti ile tam uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
- 3.3.10. Ekli listede yer alan antikorların bir yada birkaçı için alternatif ürün tedarik edilmesi gereken durumlarda; test sayısının %10'unu aşmamak kaydı ve Patoloji A.D. onay vermesi durumunda alternatif üreticilerden antikor tedarik edilebilir.
- 3.3.11. Primer antikorlar

#### 3.4. Boyama cihazı:

- 3.4.1. Cihaz, immünohistokimya (İHK), in-situ hibridizasyon (silver in-situ hibridizasyon-SISH veya Kromojenik in-situ hibridizasyon-CISH ) uygulamalarını, kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, enzim, antijen retrieval işlemi dahil olmak üzere zıt boyaması da tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.
- 3.4.2. Cihaz, in situ hibridizasyon, İHK, CISH ve/veya SISH işlemlerini eş zamanlı yapabilmelidir.
- 3.4.3. Cihaz her bir lam için en fazla 150-200 µl kadar reagent kullanmalı, aynı zamanda farklı doku tipleri ve boyutları için bu miktarı tüm lam yüzeyine homojen şekilde yayabilmelidir. Bu miktarı, lam yüzeyindeki doku boyutu, yeri, parça sayısı değiştirmemelidir.
- 3.4.4. Sistem 8 saatlik mesai çalışma günü içinde antijen retrieval de dâhil olmak üzere en az iki kez çalıştırılabilir.
- 3.4.5. Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden ısı kontrolü her bir lam veya rak için ayrı ayrı kontrol edilebilmelidir. Isı kontrolü deparafinizasyon, enzim, antijen retrieval, in-situ hibridizasyon tekniklerine uyumlu olarak oda sıcaklığı ile 100°C arasında cihaz tarafından kontrol edilmelidir.
- 3.4.6. Cihaz antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzim, farklı pH' larda epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrievalsiz işlemleri aynı anda veya sırayla uygulayabilmelidir.
- 3.4.7. Cihaz, doku ve fiksasyon tekniklerine göre uygulanacak zaman, ısı ve reagent kullanımının kullanıcı tarafından ayarlanabilmesine olanak sağlamalıdır.
- 3.4.8. Sistem İHK çalışmalarında kullanılan pozitif şarlı cam preparat kullanmalı, özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerekmemelidir.
- 3.4.9. Sisteme en az 500 değişik boyama protokolü girilebilmeli ve bu protokoller sistem hafızasında saklanmalıdır.

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Birimi Sorumlusu  
**ELİF KARAKAŞ**

İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Özel Çevre R. Birimi GİRGIN  
Tıbbi Patoloji A.D.  
Diyarbakir 212203071

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Dof. Dr. Serhat TOPRAK  
Dof. No: 109825  
Tıbbi Patoloji AD

- 3.4.10. Sisteme preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.
- 3.4.11. Sisteme yüklenen her bir preparata farklı antijen retrieval uygulamaları yapılabilmelidir.
- 3.4.12. Sistem hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma ve son kullanma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını, vb.) tutmalıdır.
- 3.4.13. Malzemelerin miktarları, son kullanma tarihlerini takip edilebilen bir hafıza sistemi olmalıdır. Son kullanma tarihi geçen ürünleri sistem kullanıcıyı görsel/sesli olarak uyarmalıdır.
- 3.4.14. Sistem kendi markası yanı sıra her marka primer antikor ile çalışılabilmelidir.
- 3.4.15. Etiketlenmiş lamlar cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilmelidir.
- 3.4.16. Cihaz tüm antikorlar, görüntüleme kitleri ve diğer solüsyonlar miktarını kontrol edip, çalışma için yeterli değilse kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 3.4.17. Cihazda atık seviyesini kontrol eden sensörler bulunmalı, atık tankları dolduğunda uyarı vermeli, bu tanklar boşalmadan çalışmaya başlamamalıdır.
- 3.4.18. Cihazda çalışan protokoller etkilenmeden yeni protokoller oluşturulabilir.
- 3.4.19. Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.
- 3.4.20. İşlem raporları ve istatistiksel veriler gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
- 3.4.21. Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.
- 3.4.22. Cihaz LIS (laboratuvar bilgi sistemine) entegre edilebilir olmalıdır. Bu entegrasyon firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 3.4.23. Kullanıcı, sistemde tüm işlemleri boyama ünitesi dışında veya üzerindeki bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir.

### 3.5. Bilgisayar sistemi ve yazıcı:

#### 3.5.1. Program:

- 3.5.1.1. Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.
- 3.5.1.2. Bilgisayar programı, kolay anlaşılır ve uygulanabilir olmalıdır.
- 3.5.1.3. Program dili Türkçe veya İngilizce olmalıdır.
- 3.5.1.4. Program, sözleşme süresince yeni sürümleri ile güncellenmelidir.

#### 3.5.2. Donanım:

- 3.5.2.1. Orijinal ve sertifikalı OEM parçalardan oluşmalı. Toplama olmamalıdır.
- 3.5.2.2. En az 226 GB HD, 4 GB REM içermelidir.
- 3.5.3. **Monitör:** Sistem ile uyumlu, güvenle çalışabilecek ve bölümümüz ihtiyaçlarına cevap verebilecek özelliklerde olmalı, iş akışının aksamaması veya kalite standartlarını düşürmemelidir.
- 3.5.4. **Barkot yazıcı ve barkot sistemi:** Sistem ile uyumlu, güvenle çalışabilecek ve bölümümüz ihtiyaçlarına cevap verebilecek özelliklerde olmalı, iş akışının aksamaması veya kalite standartlarını düşürmemelidir.

### 3.6. Barkot yazıcı ve barkot sistemi:

- 3.6.1. Sistem barkot prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkotların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispenseri üzerindeki barkot aracılığı ile boyama protokollerini otomatik olarak

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Bölümü Sorumlusu  
Elif KARAKAŞ

4  
İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Patoloji Bölümü  
Bülent GİRGIN  
Tıbbi Patoloji AD

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Serhat TOPRAK  
Dip. Tem. No: 108825  
Tıbbi Patoloji AD

gerçekleştirilebilmelidir.

3.6.2. Sistemle birlikte bir adet barkôt yazıcısı ve yazılımı ücretsiz sağlanmalıdır.

3.6.3. Lam etiketleri işlem tarihi, biyopsi numarası ve kullanılan antikorun göstermelidir. **Bunlar dışında gereksiz kod ve harfler içermemelidir.** Etiket düzeni ve yazı karakteri kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.

### 3.7. Buzdolabı:

3.7.1. Sarf malzemelerinin ve kitlerin saklanması için çam kapaklı buzdolabı firma tarafından temin edilecektir.

3.7.2. Buzdolapları tüm kitleri alabilecek ebatta, nofrost özellikte, iki kapılı, geniş iç hacme sahip, ön panelde dijital ısı göstergesi olan, iç yüzeyi bakteri ve mantar üremesini engelleyen kaplama maddesi ile kaplı ve düşük enerji tüketime sahip (en az A+) olmalıdır.

### 3.8. Kesintisiz güç kaynağı:

3.8.1. Cihazla birlikte tüm sistemin gereksinimini karşılayacak güçte ve en az 60 dakika güç sağlayacak kapasitede, on-line özellikli, monofaze giriş-monofaze çıkışlı bir adet kesintisiz güç kaynağı ücretsiz sağlanmalıdır.

### 3.9. Tezgah:

3.9.1. Cihaz ve beraberindeki ekipmanlar için idarenin belirleyeceği ölçü ve özellikte tezgâhın temini ve kurulumunu yapmalıdır. Eğer teklif edilen boyama cihazı tezgâh üstü cihaz ise, ayrıca firma üstüne konulacak tezgâhı yapmakla yükümlüdür.

3.9.2. Tezgâh üstü mermerden olmalı, eğilme, çökme ve yaylanmaya izin vermemelidir.

3.9.3. Tezgâh altı dolapları ve çekmeceleri kullanıma uygun olmalıdır.

### 3.10. Distile Su Cihazı:

3.10.1. Laboratuvar içinde idarenin belirleyeceği yerlere 2 (iki) adet distile su cihazının kurulumu yuklenici firma tarafından yapılacaktır.

3.10.2. Sistemin üretmiş olduğu suyun iletkenliği 0,1 Mikrosiemens [ $\mu$ S] den küçük olmalıdır.

3.10.3. Sistemin üretim kapasitesi 20 l/h den az olmamalıdır.

3.10.4. Sistem ön arıtma sistemi, Revers Osmosis Sistemleri, Deiyonizasyon (polish) sistemleri, ve Deiyonize su dağıtım hattından oluşmalıdır. Bu hattın montajı; birimizin uygun gördüğü yere yapılmalıdır.

3.10.5. En az 10 litre depolama tankı bulunmalıdır.

3.10.6. Peryodik bakımları ve bakımlar için oluşabilecek maliyetleri firma karşılayacak ve hiçbir şekilde idaremize yansıtılmamalıdır.

## 4. İSTENİLEN DOKÜMANLAR:

4.1. Firma teklifini teslim ederken *cihazın kullanımı, bakımı, teknik servis kitapları ve devre şemaları ile ilgili orijinal dokümanların bir nüshasını teknik şartnameye cevaplarıyla birlikte teslim edecektir.* Bu dokümanlar orijinal olmadığında ya da cevaplar dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.

4.2. Cihazla ilgili tüm servis şifreleri verilecektir.

4.3. Firma cihazın periyodik bakım prosedürlerini vermelidir. Cihaz periyodik bakım gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunmalıdır.

## 5. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Bilim Sorumlusu  
EMR KALAKAŞ

İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Dr. Öğr. Üyesi R. Turçin GİRĞ  
Tıbbi Patoloji A.D.  
Sip. Tel: 0312 383 11 11

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Sıhhat TOPRAK  
Dış. Tel: No: 109025  
Tıbbi Patoloji A.D.

- 5.1. Cihaz en az iki yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir. Türkiye Temsilcisi'nin yetki belgesi, üreticinin bulunduğu ülkedeki Türk Konsolosluğu tarafından tasdik edilmiş olmalıdır. Temsilci firmanın yetki belgesi teklif ile birlikte verilmelidir.
- 5.2. Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir. Satıcı firma TSE'den almış olduğu "Tıbbi Cihaz Servislerine Hizmet Yeterlilik Belgesi"ni teklifi ile birlikte vermelidir. Servis yeterlilik belgesi olmayan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.
- 5.3. Yüklenici firma bünyesinde uygulama ve servis sunacak personele sistem ve cihaza ilişkin eğitimler verilmiş olmalı ve yeterlilikleri belgelendirilmelidir.
- 5.4. Satıcı firma cihazın yazılım ve donanımının yeni üretim olduğunu, üretici firma tarafından onaylanmış belgesini vermek zorundadır.
- 5.5. Firmalardan cihazların kesin kabulünden önce bir takım testlerin yapılması istenecektir. Bu işlem anabilim dalı laboratuvarımızda demo uygulama şeklinde olacaktır. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
- 5.6. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.
- 5.7. Firmaca fabrikada yapılan en son testlere ait raporlar (Kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir.
- 5.8. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firmaca belgelenmelidir. Cihazlar ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.

#### 6. FİYAT DIŞI UNSURLAR:

- 6.1. Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog, kullanım kılavuzu veya kit prospektüsü hem orijinal hem de Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak puanlamaya konu olan fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir.
- 6.2. En yüksek puanı alan firma en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir.
- 6.3. Orijinal evrak ile Türkçe evrak arasında tutarsızlıklar ya da çeviri hataları bulunması durumunda orijinal evrakın ilgili bölümünün noter tasdikli Türkçe tercümesini ihale dosyasına koymak zorundadır.
- 6.4. Firma fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlamalıdır.

#### 6.5. Puanlamaya konu özellikler:

- 6.5.1. Cihazlardan en az biri her bir lam için ayrı çekmeceye sahip olması ve bu sayede 30 lamın birbirinden bağımsız sürekli yüklenip boşaltılabilme özelliğine sahip olması.(1 puan)
- 6.5.2. Sistemde deparafinizasyon için kullanılan reaktiflerin ksilen ihtiva etmemesi (1 puan)
- 6.5.3. Görüntüleme kiti beraberinde ücretsiz verilen İmmünflorasan antikorların cihaz ile kullanıcı müdahalesine gerek kalmaksızın tam otomatik çalışabilmesi ve görüntüleme kiti ile valide olduğu kit prospektüsünde gösterilebilmelidir (1 Puan).
- 6.5.4. Görüntüleme kitinin polimer bazlı yüksek sensitivitede olması. (1Puan)
- 6.5.5. Antikor ve görüntüleme kitinin boyama işlemi süresince ortam sıcaklığından etkilenmeyecek şekilde cihaz üzerinde saklama koşullarına uygun cihaz tarafından kontrol edilen soğutma sistemine sahip olması (1 Puan).
- 6.5.6. Teklif edilen cihazda, atıkların zararlı ve zararsız olmak üzere, ayrı kaplara pompalanması, bu sayede atık maliyetini azaltması (1Puan).
- 6.5.7. İmmünohistokimyasal boyamada kullanılan Dab kromojeninin her bir çalışmada cihaz tarafından otomatik olarak taze hazırlanması, böylelikle Dab kromojenin non-spesifik bağlanması ve çökmesinin

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Birim Sorumlusu  
Elif KARAKAŞ

VÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Patoloji Birim Sorumlusu  
Dr. Serhat TOPRAK  
Dip.Yes.No: 109825  
Tıbbi Patoloji AD

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Serhat TOPRAK  
Dip.Yes.No: 109825  
Tıbbi Patoloji AD



azaltılmasının sağlanması (1 puan)

#### 6.6. Hesaplama şekli:

6.6.1. Teklif edilen birim fiyat: 93 puan, fiyat dışı unsur toplamı: 7 puan üzerinden hesaplanacaktır.

6.6.2. Hesaplama formülü:  $[(X/Y) \times 93] + a + b + c + d + e + f + g$  (En düşük fiyat: X, Teklif edilen fiyat: Y)

### II. KROMOJENİK IN SITU HİBRİDİZASYON (CISH-SISH) KİT

- Konu :** Teknik şartnamenin bu bölümü; İnönü Üniversitesi Turgut Özal Tıp Merkezi Patoloji A.D. için bir yıl süreli, 300 test koromojenik (CISH) veya silver (SISH) insitu hibridizasyon testi
- Genel Şartlar**
  - İn situ hibridizasyon görüntüleme tekniği koromojenik (CISH) veya silver (SISH) insitu hibridizasyon tekniğinden biri ile olmalıdır.
  - Prob ve CISH-SISH görüntüleme kiti laboratuvarında kurulacak olan "tam otomatik immünohistokimya ve in-situ hibridizasyon boyama cihazı" ile çalışılmalıdır.
  - İn-situ hibridizasyon (ISH) görüntüleme kiti test sayısına Ek-2 Listede yer alan problemler dâhildir. İhtiyaç belirlenirken o günün koşullarına göre popların test sayısı belirlenerek sipariş verilir. Sipariş edilen prob adetleri görüntüleme kiti test sayısı ile birlikte toplam test sayısından düşülür.
  - Görüntüleme kiti ile beraber problemler ve diğer yardımcı reaktifler (Deparafinizasyon solüsyonu, yıkama sıvıları, tampon solüsyonlar, antijen retrieval solüsyonu, zıt boyama için gerekli reaktifler, barkod etiket vs.) verilmelidir.
  - Görüntüleme kiti ve Prob birbiri ile uyumlu ve aynı marka ve in-vitro diagnostik (tanı) amaçlı olmalıdır.
  - İdareci'nin yapacağı alım artırımların da görüntüleme kiti, prob ve sarfları da aynı oranda artar, ancak yapılacak eksiltmelerde istenen miktar değişmez.
  - CISH-SISH çalışması esnasında laboratuvarımızda kurulu boyama cihazlarının kullanımda sorun çıkması, boyama problemleri ile karşılaşılması halinde sorunun bildiriminden itibaren iki işgünü içinde müdahale edilmeli ve çözülmeli. Sorun Görüntüleme kiti veya prop kaynaklı ise ve sorunun çözülemediği durumda bildirim takip eden üç iş günü içinde prop, görüntüleme kiti, reaktifler değiştirilmelidir. Ortaya çıkan sorunların tekrarlanması durumunda sağlık hizmetinde aksama ve kalite düşüklüğü yaşanmaması için Anabilim Dalı talep etmesi halinde mevcut ekipman değiştirilmelidir.
  - Teknik sorun nedeni ile değiştirilen prob görüntüleme kiti ve reaktifler sorunun yaşandığı üründen farklı bir lot numarası ile üretilmiş ürün olmalıdır.
  - Prop sarf ve ekipman değişimi talebin iletilmesinden itibaren 20 iş gününün içinde tamamlanmalıdır.
- Problemler;**
  - Kapa Probe, Formalinle fikse, parafine gömülü doku örneklerinde sitoplazmik mRNA lambda immüno globülin hafif zincirinin saptanması için tasarlanmış olmalıdır.
  - Lambda probe, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş doku numunelerinde sitoplazmik mRNA kappa immüno globülin hafif zincirinin saptanması için tasarlanmış olmalıdır.
  - Epstein bar virus; Formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş doku kesitlerinde, in situ hibridizasyon (ISH) ve ışık mikroskopisi ile, Epstein-Barr tarafından kodlanan RNA (EBER) ekspres eden hücreleri tanımlamak için tasarlanmış olmalıdır

### III. İMMÜNOFLORESAN KİT (ANTİKORLAR)

- Konu :** Teknik şartnamenin bu bölümü; İnönü Üniversitesi Turgut Özal Tıp Merkezi Patoloji A.D. için bir yıl süreli, 500 adet İmmünofloresan testi

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Birim Sorumlusu  
EHL KARAKAŞ

İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Dr. Yrd. Doç. Dr. Sema TOPRAK GÜROĞLU  
Tıbbi Patoloji  
Dip. Tes. No: 158287-123397

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Sema TOPRAK  
Dip. Tes. No: 109026  
Tıbbi Patoloji AD

## 2. Genel hükümler

- 2.1. Ek-2 listede "DİREK İMMÜNOFLORESAN ANTİKOR" başlığı altında yer alan hedef molekülleri belirlemede kullanılmalıdır.
- 2.2. İmmünofloresan kit (antikorlar) direk immünofloresan tekniğinin uygulandığı ve FITC florokrom ile işaretli olmalıdır.
- 2.3. İnsan dokusuna yönelik üretilmiş ve in-vitro diagnostik (tanı) amaçlı olmalıdır.
- 2.4. Direk immünofloresan antikor (İmmünofloresan kit) çalışılmasında gerekli tüm reaktifler beraberinde verilmelidir.
- 2.5. İmmünofloresan antikor Ek-2 listede yer verilen antikorlardan sarf edilecek test sayısı günün koşullarına göre belirlenecek ve sipariş verilen antikor test adedi toplam test sayısından düşülecektir.
- 2.6. Yüklenici firma immünofloresan boyama tekniğinin sağlıklı uygulanmasından ve yüksek standartta sonuç alınmasından sorumludur. Ekipman ve reaktif kaynaklı yaşanabilecek sorunları üç iş günü içinde çözmelidir.
- 2.7. Anabilim Dalının ihtiyaç duyması durumunda uygulama eğitimi ve desteği verilmelidir.

İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Patoloji Birim Sorumlusu  
Bülent GİRGIN

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Serhat TOPRAK  
Dip. No: 109825  
Tıbbi Patoloji AD.

İnönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Birim Sorumlusu  
**ELİF KARAKAŞ**

## Ek-1 Liste

**PİRİMER ANTİKOR LİSTESİ**  
(GÖRÜNTÜLEME KİTİNE DÂHİL OLAN ANTİKORLAR)

1.	AMACR(P504S)	65.	HMWCK(34BE12)	129.	ACTH
2.	CD 147	66.	MUC1	130.	ACTH
3.	CD 5	67.	PROLACTİN	131.	ALK (D5F3) veya patoloji A.D. onaylayacağı muadil klon
4.	CD 45 RO	68.	PROGESTERON	132.	ALK MOL
5.	ARGİNASE	69.	IDH1	133.	ATRX
6.	BCL2	70.	IGA	134.	BSEP
7.	CD 34	71.	P53	135.	CD 13
8.	CD 21	72.	MYOGENİN(MYF-4)	136.	CD 19
9.	GALECTİN-3	73.	T1A-1	137.	CD7
10.	FOSHOİSTON	74.	SYNAPTOPHYSİN	138.	CD79a
11.	GCDFP15	75.	TDT	139.	CD8
12.	GFAP	76.	TFE3	140.	CD99
13.	CD 30	77.	P120	141.	CDK4
14.	GLUTAMİN SENTETAZ	78.	THYROGLOBULİN	142.	CDX-2
15.	GLYPICAN-3	79.	TRİPTASE	143.	CEA (P)
16.	GLYCOPHORİN A	80.	TRAP	144.	CEA (M)
17.	CD 68	81.	S100A1	145.	CERB B2 (4B5) klon veya patoloji A.D. onaylayacağı FISH prob
18.	GRANZYME B	82.	TRYPSİN	146.	CHROMOGRANİN A
19.	CD 1A	83.	MUC-5AC	147.	CK 17
20.	HBCAG	84.		148.	CK 19
21.	GROWTH HORMONE	85.	TTF-1	149.	CK14
22.	COX-2	86.	EMA	150.	CYCLİN D1
23.	CYTOKERATİN 20	87.	EGFR	151.	DESMİN
24.	COLLAGEN TYPE-IV	88.	DOG-1	152.	E CADHERİN
25.	CD 43	89.	PAP/PSAP	153.	EBER

Inönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Birim Sorumlusu  
**ELİ KARAKAŞ**

İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Dr. Öğr. Üyesi R. Burçin GİRGİN  
Tıbbi Patoloji A.D.  
Dış. Tez. No: 153002-128397

Inönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Serhat TOPRAK  
Dış. Tez. No: 108825  
Tıbbi Patoloji AD

26.	BCL6	90.	IGG	154.	EBI 3
27.	CD 61	91.	S-100	155.	ESTROGEN (SP1) klon veya patoloji A.D. onaylayacağı muadili
28.	CYTOKERATİN 8/18	92.	SDH	156.	FASCİN
29.	CD 4	93.	P63	157.	FSH
30.	CD 163	94.	MUC4	158.	GATA 3
31.	CD 3	95.	NSE	159.	GLUT 1
32.	CD44	96.	PAX5	160.	KAPPA
33.	CD 15	97.	MUC 2	161.	KREATİNİN CAM 5.2
34.	CD 45 (LCA)	98.	PAX8	162.	LAMDA ISH
35.	CD 38	99.	P57	163.	LH
36.	AMYLOİD A	100.	HSV1	164.	MDM2
37.	CD 25	101.	NEUROFİLAMENT	165.	MUSCLE SPESİFİK ACTİN
38.	CD 33	102.	P40	166.	OCT 2
39.	CD 20	103.	MUM-1	167.	OCT 4
40.	ANNEXİN-A1	104.	HSV2	168.	OLİG 2
41.	CD 56	105.	PSA	169.	P16 CİNtec veya patoloji A.D. onaylayacağı klon
42.	CD 57 (LU7)	106.	RCC	170.	Progesteron (1E2) klon veya patoloji A.D. onaylayacağı muadili
43.	BETA-CATENİN	107.	IGG4	171.	S-100
44.	BK VİRÜS(SV40)	108.	IGM	172.	S100A1
45.	CD 23	109.	NAPSİN A	173.	SALL 4
46.	C4D	110.	INI-1	174.	SARCOMERİK ACTİN
47.	CA125	111.	KAPPA	175.	SDH
48.	CD 22	112.	MYOGLOBİN	176.	SMOOTHELİN
49.	CD 31	113.	P16	177.	SOX 2
50.	CA19-9	114.	Kİ-67	178.	SURFACTANT
51.	CALCİTONİN	115.	LAMBDA	179.	SYNAPTOPHYSİN
52.	CALDESMON	116.	LMWCK(35BH11)	180.	TDT
53.	CALPONİN	117.	LYSOZYME (MURAMİDASE)	181.	TFE3
54.	CALRETİNİN	118.	M.TUBERCULOSİS	182.	THYROGLOBULİN

Inönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Sorumlusu  
ELİM KARAKAŞ

İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
Dr. Öğr. Üyesi R. Bülent GİRGIN  
Tıbbi Patoloji A.D.  
Dış Telefon: 312 228 997

Inönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Serhat TOPRAK  
Dış. Tel. No: 109825  
Tıbbi Patoloji AD

55.	CD 10	119.	MAMMOGLOBİN	183.	TRYPSTN
56.	CD 45 RA	120.	PLAP	184.	TSH
57.	CD 103	121.	MELAN A	185.	TTF-1
58.	A-1 ANTİTRYPSTN	122.	HBSAG	186.	ÜROPLAKİN 3
59.	CD 117(C-KİT)	123.	MELANOMA (HMB45)	187.	VİLLİN
60.	ADENOVİRÜS	124.	HCG	188.	VİMENTİN
61.	CD 11C	125.	MESOTHELİAL CELL(HBME1)	189.	VON WİLLEBRAND FAKTÖR
62.	AFP	126.	HEPATİT C	190.	WT1
63.	CD 138	127.	MOC31(ESA)	191.	ZAP 70
64.	ALK	128.	HEPATOCYTE	192.	
65.	CD 14	129.	MPO	193.	
66.	ALPHA SMA	130.	HERPES VİRÜS TYPE	194.	
67.	CD 141	131.	MSMHC	195.	
68.	CD 41	132.	PANCK	196.	

Ek-2 Liste

İN-SİTU HİBRİDİZASYON PROPLARI	
1.	EPSTEİN BAR VİRUS (EBER) PROB
2.	KAPPA PROB
3.	LAMBDA PROB
4.	
5.	
6.	
DİREK İMMÜNOFLORESAN ANTİKOR	
1.	ANTİ-IGG PRİMER ANTİKOR
2.	ANTİ-IGA
3.	ANTİ-IGM PRİMER ANTİKOR
4.	ANTİ-KAPPA PRİMER ANTİKOR
5.	ANTİ-LAMBDA PRİMER ANTİKOR
6.	ANTİ-FIBRİNOGEN PRİMER ANTİKOR
7.	ANTİ-C3 PRİMER ANTİKOR
8.	ANTİ-C1Q PRİMER ANTİKOR
9.	ANTİ-ALBUMİN ANTİKOR
10.	

Inönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Patoloji Birim Sorumlusu  
**ELİF KARAKAS**

İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ  
D. Prof. Dr. Nesrin B. B. GİRGIN  
Tıbbi Patoloji AD.  
Dip No: 109825/2839

Inönü Üniversitesi  
Turgut Özal Tıp Merkezi  
Yrd. Doç. Dr. Serhat TOPRAK  
Dip. No: 109825  
Tıbbi Patoloji AD.