

### **1-Tek kullanımlık kendinden kapaklı plastik doku takip kaseti teknik şartnamesi;**

- 1-Kapağı ve gövdesi plastik olmalıdır.
- 2-Ön yüzü kurşun kalemle yazılabilir özellikte olmalıdır.
- 3-Doku takip cihazındaki takip işlemi sırasında kapakları açılmamalıdır.
- 4-Doku takip cihazındaki takip işlemi sırasında solüsyonlardan etkilenmeyecek kalitede olmalıdır.
- 5-Numune gönderilmelidir. Doku takip cihazında denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

### **2-Cryomatrix teknik şartnamesi;**

- 1.Frozen ve immünfloresan tekniklerinde kullanılan akıcı kıvamda kimyasal malzemedir.
- 2.Uygulanma sırasında dokuyu iyi tutmalı ve uygun zamanda katılaşmalı, hava kabarcığı oluşturmamalıdır.
- 3.En fazla 125 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.

### **3-Doku boyası teknik şartnamesi;**

- 1-Sarı, kırmızı, turuncu, yeşil, siyah ve mavi renklerden oluşan 6'lı set olarak verilmelidir.
- 2-Her bir renk 50-100 ml'lik kutularda olmalıdır.
- 3-Doku takip işleminde kullanılan solüsyonlara dayanıklı olmalıdır.

### **4-Bisturi teknik şartnamesi;**

- 1-Karbon çelikten üretilmiş olmalıdır.
- 2-Polisajı pürüzsüz ve düzgün olmalıdır.
- 3-Dokuyu iyi kesmeli ve keskinliğini uzun süre devam ettirebilmelidir.
- 4-22 mm ölçüsünde olmalıdır.

### **5-Formaldehit teknik şartnamesi;**

- 1-Patoloji laboratuvarında doku fiksasyonu ve takibi için kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2-%38-40 saflıkta olmalıdır
- 3-En fazla 5 litrelik ,sızdırmaz, darbeye dayanıklı kaplarda olmalıdır.
- 4-Merck ya da muadili olmalıdır.
- 5- Teslim tarihinden itibaren en az 24 aylık kullanım süresi olmalıdır.

### **6-Granül/Boncuk parafin teknik şartnamesi;**

- 1-Patoloji laboratuvarında doku takip amacıyla kullanılan parafindir.
- 2-Granül (pelet) formda, orjinal ambalaj içinde olmalıdır.
- 3-Plastik polimer ve başka katkı maddesi içermemelidir.

4-Erime derecesi 56-58° C olmalıdır. Rutin uygulamalarda homojen olarak erimeli ve dokuya problemsiz olarak nüfuz etmelidir.

5- 5 Kg'lık ambalajlarda olmalıdır.

6-Numune gönderilmelidir. Numuneler doku takip cihazında denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

#### **7-Etiket Teknik Şartnamesi;**

1-18x22 mm boyutunda olmalıdır.

2-Bir tarafı yapışkanlı üzerine rahat bir şekilde kurşunkalemle yazı yazılabilir olmalıdır.

3-Numune gönderilmelidir. En fazla 350 adetlik kutularda olmalıdır.

#### **8- Lamel (24X50mm) Teknik Şartnamesi;**

1-Lameller birbirine yapışmamalıdır.

2-Temiz, tozsuz, yağsız, pürüzsüz, renksiz ve şeffaf olmalıdır.

3-Numune gönderilmelidir. Leica CV 5030 otomatik kapama cihazında denendikten sonra uygunluğuna kara verilecektir.

#### **9- Lamel (24x24mm) Teknik Şartnamesi;**

1-Lameller birbirine yapışmamalıdır.

2-Temiz, tozsuz, yağsız, pürüzsüz, renksiz ve şeffaf olmalıdır.

#### **10-Leica ASP300S doku takip cihazı karbon filtresi teknik şartnamesi;**

1-Leica ASP 300S doku takip cihazına uygun karbon filtresi olmalıdır.

#### **11-Leica CV 5030 otomatik kapatma cihazı karbon filtresi teknik şartnamesi;**

1-Leica CV 5030 otomatik kapatma cihazına uygun karbon filtresi olmalıdır

#### **12-Lam kapatma Cihazı İğnesi (no18) Teknik Şartnamesi;**

1-İthal ürün olmalıdır.

2-leica marka cihazla uyumlu olmalıdır.

3-Orijinal olduğuna dair ürün stok numarası,cihazın belirtilen stok numarasıyla aynı olmalıdır.

4-Bölüm tarafından onay verilmelidir.

#### **13-Rutin kesit için mikrotom bıçağı teknik şartnamesi;**

1-Alçak profil 35 derece 80 mm ölçülerinde olmalıdır.

2- Numune gönderilmelidir, numuneler denendikten sonra karar verilecektir

#### **14-Sert Dokular için mikrotom bıçağı teknik şartnamesi;**

1-Alçak profil 35 derece 80mm ölçülerinde olmalıdır.

2-Numune gönderilmelidir,numuneler denendikten sonra karar verilecektir.

### **15-Frozen kesit için mikrotom bıçağı teknik şartnamesi;**

- 1-LEİCA CM 1900 frozen cihazının bıçak tutucularına uygun olmalıdır.
- 2-Alçak profil 35 derece 80 mm ölçülerinde olmalıdır.
- 3-Düşük ısılarda kesit yapmaya imkan verecek şekilde karbon ya da teflon kaplı olmalıdır.
- 4-Numune gönderilmelidir, numuneler denendikten sonra karar verilecektir.

### **16-Pozitif şarjlı lam teknik şartnamesi;**

- 1-Dokuların kaynatma ve yıkama işlemleri sırasında dökülmelerini engellemek amacı ile özel olarak üretilmiş lamalar olmalıdır.
- 2-Pozitif elektrik yükü ile yüklü olmalıdır ve şarj yükü eşit olarak dağıtılmış olmalıdır.
- 3-Orijinal ambalajı içinde olmalıdır, üretim/son kullanma tarihi belirtilmeli, teslimattan itibaren en az 1 yıl kullanımı olan ürünler teslim edilmelidir.
- 4-Mutlaka elektrik yükünün muhafazası için özel selefon kılıf içinde paketlenmiş olmalı, paketler açık veya yırtık, delik olmamalıdır.
- 5-Lamlar, antikorun ve kromojenin yüzeyde homojen dağılımı ve üzerindeki tüm kesitlerin eşit boyanmasını kesinlikle sağlayacak kalitede olmalıdır. Lamaların kullanıma uygun olup olmadığı sırasında belirleneceğinden kullanılan camlarda şarj yükünün eşit dağılmadığı tespit edildiğinde lamaların yerine yenisi getirilecektir.
- 6-Şeffaf, lekesiz, tozsuz olmalıdır.
- 7-Superfrostted karakterde olmalıdır.
- 8-Ground edge özelliği olmalıdır.
- 9-Firmalar tarafından gönderilecek numunelerde bölümümüzce otomatik boyama cihazı ile ve elde deneme sonrasında karar verilecektir.

### **17-Aseton (CH<sub>3</sub>COCH<sub>3</sub>)Teknik Şartnamesi;**

- 1-Patoloji laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2-Ürün 2-3 litrelik ambalajlarda olmalıdır.
- 3-Merck veya muadili olmalıdır.
- 4-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

### **18-Parafilm teknik şartnamesi;**

- 1-38 metre (125 ft.) uzunlukta, 10 cm (4 in.) genişliğinde rulo şeklinde olmalıdır.
- 2-Orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 3-Ürün elastikiyetini kaybetmemiş ve kurumamış olmalıdır

### **19-Pastör Pipeti Teknik Şartnamesi**

- 1-3ml'lik plastik ve histokimya solüsyonlarına dayanıklı olmalıdır



2-Numune gönderilmelidir, numuneler denendikten sonra karar verilecektir.

**20-Ksilen Teknik Şartnamesi;**

1-Doku takip ve boyama işleminde kullanılan teknik özellikte, sıvı formda kimyasal malzemedir.

2-Pür ksilen olmalıdır.

3-Merck veya muadili olmalıdır.

4-Ürün 5 litrelik sızdırmaz darbeye dayanıklı kaplarda olmalıdır.

5-Numune gönderilmelidir. Laboratuvarımızda denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

**21-Absollü Alkol Teknik Şartnamesi;**

1-Patoloji rutin laboratuvarında doku takip işleminde, histokimya ve immünohistokimya laboratuvarında kullanılan alkoldür.

2- % 99,5 ve üzeri saflıkta olmalıdır.

3- Ürün 5lt'lik sızdırmaz, darbeye dayanıklı kap içinde olmalıdır.

**22-İmmünfloresan kapatma ajanı teknik şartnamesi;**

1-Su bazlı olmalıdır.

2-30 ml'lik ambalajlardadamlatarak kullanmaya uygun olmalıdır.

**23-Rutin Kapatma Ajanı Teknik Şartnamesi;**

1-Rutin histopatolojik ve sitolojik inceleme için uygun olmalıdır.,

2-Sentetik bazlı olmalıdır.

3- Numune gönderilmelidir.Laboratuvarda denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

4-500 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.

**24-Diff quick teknik şartnamesi;**

1-A, B ve C solüsyonları aynı marka olmalıdır

2-A fiksatif, B eozin, C thiazin boyama solüsyonu içermelidir.

3-Biostain , MERCK marka veya muadili olmalıdır.

4-Numune gönderilmelidir, Laboratuvarımızda denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

**25-Papanicolaou teknik şartnamesi;**

1-Papanicolaou EA50 ile EA65 aynı marka olmalıdır.

2-Sitoloji laboratuvarında Papanicolaou tekniğinde kullanılan sıvı formda kullanıma hazır boya maddesidir.

3-Papanicolaou tekniğinde kullanılan Orange G boyası ile kullanılacağından ikili boya çalışmasına uygun olmalıdır.

4-Ürün 500-1000 ml'lik ambalajlarda olmalıdır

#### **26-RPMI teknik şartnamesi;**

1-L –glutamine içermelidir.

2-Soğuk zincir kurallarına uyularak nakliyesi yapılmalıdır.

3-Son kullanma tarihi teslimat tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

#### **27-SIVI BAZLI İNCE TABAKA PREPERASYON HAZIRLAMA KİTİ (JİNEKOLOJİK MATERYAL İÇİN) Teknik Şartnamesi;**

1-Bu kit laboratuvarımızda bulunan TriPath Marka PrepStain sıvı bazlı sitoloji sisteminde kullanım için uygun olmalıdır.

2-Bu kitin içeriğinde bulunacak elemanlar şunlardır:

- Örnek toplama ve saklama şişesi (SurePath vials)
- Brom-type fırça (Brom-Type sample collecting device)
- Özel lam (SurePath Pre-coated slides)
- Yayma hazneleri (Settling Chambers)
- Santrifüj tüpleri (Centrifuge Tubes)
- Pipet uçları ( Transfer Tips)
- Özel sitoloji boyaları (Cytostains,)
- Yoğunluk ayırıcı ( Denstiy Reagent)
- Yıkama alkolü (Alcohol Belnd Rinse)
- Non-jinekolojik örnekler için hücre koruyucu (cytorich blue preservative 3600 ml)
- Non-jinekolojik örnekler için hematoxylin stain 0,5 (480 ml)

3-Saklama solüsyonu, içinde bulunan örneği en uygun şekilde, morfolojik yapısına zarar vermeden diagnostik özelliğini koruyacak yapıda olmalıdır.

4-Örnek toplama şişesi 10 ml koruyucu solüsyon içermelidir.

5-Örnek toplama şişesinin üzerinde üretici firmanın ismi ve adresi, “ IVC CE” işareti, saklama koşulları, lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.

6-Örneğin işlenmesinde kullanılan tüm gereçler tek kullanımlık olmalıdır.

7-Saklama solüsyonu 3 yıl kullanım süresine sahip olmalıdır. İçinde örnek bulunduğu takdirde ise oda sıcaklığında tutulursa 1 ay, buzdolabında tutulursa 6 ay kullanım süresine sahiptir.

8-Numunenin ilgili servisten laboratuvar ortamında kadar geliş sürecinde ve işlenmesi esnasında aerosol oluşumunu ve kontaminasyonu önlemek için numune saklama kaplarının daima kapalı olması ve cihaza bu şekilde yüklenmesi gerekir.

9-Bölüme teslim edilen özel lamaların teslim tarihinden itibaren 9 ay, boyaların en az 1 yıl , saklama solüsyonlarının 3 yıl, diğer malzemelerin de en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

#### **28-Preservative fluid teknik şartnamesi;**

1-Patoloji ana bilim dalı laboratuvarında bulunan surepath sıvı bazlı ince tabaka yayma sistemine uygun olmalıdır.

2-Hücre zenginleştirme işlemi sonrasında artan hücrelerin 6 aya kadar saklanmasını sağlamalıdır.

#### **29-Saccomona Solüsyonu Teknik Şartnamesi;**

1-Sitoloji laboratuvarında çalışılacak materyaller için olmalıdır.

2-1 litrelik ambalajlarda olmalıdır.

#### **30-LAM TEKNİK ŞARTNAMESİ ;**

1-76\*26\*1mm boyutlarında olmalıdır

2-Çizilmeye ve laboratuvar kimyasallarına dirençli olmalıdır

3-Lamlar birbirine yapışmamalıdır

4-Lamlar temiz tozsuz, yağsız ve pürüzsüz olmalıdır

5-1/3çift taraflı rodajlı ve kenarları tıraşlı olmalıdır

6-lamlar arsında kağıt bulunmamalıdır

7-lamlar renksiz ve şeffaf olmalıdır

8-Lamlar LeicaCV5030kapatma cihazında kullanılmaya uygun olmalıdır.Gelen numunelercihazda denendikten sonra lamaların uygunluğuna karar verilecektir

9-Lamlar Menzel-Glaser veya eşdeğeri olmalıdır

#### **31-Gill Hematoksilen Teknik Şartnamesi;**

1-Kullanıma hazır olmalıdır.

2-Sitolojik boyama işlemlerine uygun olmalıdır.

3-Teslim tarihinden itibaren en az 24 aylık kullanım süresi olmalıdır.

4-Sızdırmaz 1 litrelik ambalajlarda olmalıdır.

5- Numune gönderilecek ve laboratuvarımızda denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir



### 32- BALGAM KÜLTÜR(TBC)(falcon) KONİK TÜP TEKNİK ŞARTNAMESİ;

1-Steril, plastik ,vida kapaklı,sızdırmaz olmalıdır.

2-50 ml'lik olmalıdır.

### 33-TEK KULLANIMLIK FİLTRE KARTI TEKNİK ŞARTNAMESİ;

1-Tekrar kullanılabilir olan TPX örnek hazneleri ile birlikte kullanılmalıdır.

2-0,5 ml'ye kadar olan sıvı örneklerle birlikte kullanılmalıdır.

3-Kurumumuzda çalışan Cytospin 3 cihazına uygunluğu belgelenmiş olmalıdır.

4-Uluslar arası üretim standartlarına uygunluğu belgelenmelidir.

5-Özellikleri laboratuvar şartlarında test edilecektir.

6-Lam üzerinde yaklaşık 28 mm<sup>2</sup>'lik bir alana yayma yapılmasına olanak vermelidir.

7-Her lam üzerine bir örnek uygulayabilir olmalıdır.

### 34-KİT KARŞILIĞI HPV(HUMAN PAPİLLOMA VİRUS) MOLEKÜLER PATOLOJİ ÜNİTESİ KURULUMUNA AİT TEKNİK ŞARTNAME

Sıra	Kit	Miktarı
1	HPV	5200test
1	HPV	5200test

#### HPV (Human PapillomaVirus )Sistemi Teknik Özellikleri

1-Teklifedilencihaz ve kitlerin98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunugösteren IVD-CE belgelerionaylı olduğunu gösterir belgebulunmalıdır. TİTUBB kayıtlarıolduğubelgelenmelidir.

2-Teklif edilen kitlerlecihaz tam uyumlu,birlikte kullanılmak üzere validasyonlarının yapıldığı kit prospektüslerinde gösterilmelidir

3-Teklif edilecek sistem 1 adet örnek hazırlama cihazı (izolasyon ve reaksiyon tüplerine miks pipetleme yapabilen) ve 1 adet Real Time PCR cihazından oluşmalıdır veya bir adet monoblok (izolasyon+RT PCR) cihazından oluşmalıdır.

4-Tam otomatik izolasyon sistemi aynı anda en az 30 örneği izole edebilmelidir. Teklif edilen kitlerle uyumlu ve manyetik boncuk teknolojisi ile çalışan farklı numune tüpleriyle çalışabilmeli veya gerektiğinde primer tüplerden de izolasyon yapabilen özellikte olmalıdır.

5-Sistem primer veya sekonder örnek toplama kaplarından çalışabilmelidir. Örneklerin ve reaktiflerin yüklenmesinden sonra hiçbir manuel müdahale gerektirmeden kesintisiz ve tam otomatik olarak izolasyonunu ve mastermiks dağıtımını gerçekleştirebilmeli, kullanıcı müdahalesine izin vermemelidir.

6-Teklif edilen Sistem,elde edilen sonuçlar üzerinde manuel müdahaleye izin vermemeli böylece

Kullanıcı kaynaklı olası hatalar ekarte edilmiş olmalıdır.

7-Teklif edilen sistem gerekli durumlarda uyarı mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalı,hatalı sonuç

ların verilmesi engellenmelidir

8-Teklif edilen Sistemde barkot okuyucu bulunmakta, numuneler ve reaktifler sisteme barkot okuyucu ile tanıtılmalıdır. Kullanılacak her örneğe barkotlaışaretli bir ID numarası verilebilmeli veya hastaprotocol numarası ile sisteme kayıt edilebilmeli ve busayede numunelerim sistem üzerinde ta

kibi sağlanmış olmalıdır.

9-Teklif ettiğimiz Sistem LIS bağlantısına uygun olmalıdır.

10-Teklif edilen”reaktifler ve kitler”;birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.Tüm reaktif lerve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı ,etiketin üzerinde son kullanma tarihi , serinumarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

11-Teklif edilen kitler servikal örneklerle çalışılmak üzere valide edilmiş olmalıdır.

12-Teklif edilen kitler gerektiğinde sitoloji testi çalışmak için alınmış bölümümüzde kullanılan Thinprep(veyaSurePath)sürüntü örneklerinden de çalışabilecek özellikte olmalı, busayede ikinci bir numune alımına gerek duyulmadan tek numuneden sitoloji ve PCR testi yapılabilirmeli bu,bukullanımın valideedildiğine dair bilgi kitlerin kullanım klavuzunda yer almalıdır.



- 13-Teklif edilen kitler sıvıbazlı sitolojite testi ile birlikte ‘ Refleks Test’ prensibine uygun çalışabilmelidir.
- 14-Teklif edilen kitler, Real Time PCR tabanlı HPV DNA tesbiti ile Human Papiloma Virüsü yüksek risk grubu genotiplerini taramalı ve en sık görülen 16, 18 tiplerini ayrı ayrı tespit edebilecek özellikte olmalıdır.
- 15-Otomatik HPV cihazı tam otomatik olarak Real Time PCR yöntemi ile L1 HPV DNA’yı spesifik olarak çoğaltmalıdır veya E6/E7 HPV DNA’yı tespit etmelidir.
- 16-Testin Hassasiyeti CIN2/3 için en az %90 olmalıdır.
- 17-Testlerin tekrarlanabilirliği en az %98-99 olmalıdır.
- 18-Teknik arıza sonucu oluşabilecek kit kayıpları firma tarafından karşılanacaktır.
- 19—Testin özgüllüğü düşük riskli HPV genotipleri ile cross-reaktiviteyi engelleyecek şekilde Crossreaktivite olmadığını dökümanında belgelendirmelidir.
- 20-Deteksiyon aşaması Real Time PCR temeline göre çalışmalı, 14 adet (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 56, 58, 59, 66, 68) “yüksek risk (HR)” HPV genotipinin varlığı taranmalı, aynı çalışmada bunlardan en sık rastlanan HPV 16 ve HPV 18 genotiplerini ayrı ayrı tiplendirmelidir veya HPV 16, 18, 45, 31, 51, 52 genotiplerini ayrı ayrı tespit edip ve 33/58, 56/59/66, 35/39/68 genotiplerini havuz olarak tespit edebilmelidir.
- 21-Teklif edilen sistemde çalışılacak örnekleri çintaşı matamponlarının teklif ettiğimiz kitlerle birlikte kullanımı valide edilmiş olmalıdır ve firma test sayısı kadar numune alma gereçlerini beraber vermelidir.
- 22-Ekstraksiyon verimini kontrol etmek ve yalancı negatifliği önlemek için sistemin internal control yapan bir test dizaynı olmalıdır.
- 23-Teklif edilen sistem ile ihale öncesinde tüm masrafları firma tarafından karşılanarak kurumun vereceği numuneler ile cihazın kurulu olduğu başka kurumda demo yapılmış ve kullanıcılar tarafından onay alınmış olmalıdır. Onay almayan firma teklifleri geçersiz sayılacaktır.
- 24-Teklif edilen sistem firma tarafından ücretsiz kurulacak ve tüm eğitimleri firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

25-Yeniçikan protokoller cihaza istendiğinde ücretsiz olarak yüklenecek veihaleyi kazanması durumunda firmatarafından güncelenecektir.

26-Firmakitlerin teminini kurumun siparişidoğrultusunda hasta akışına göre partilerhalinde teslimedecek, öncesinden haberverilmek üzere istenildiğinde yenimiatlı kit iledeğiştirecektir.

27-Cihazın ürettiği rapor ;tarih,hasta protocol numarası,QCkontrollerive test sonuçlarını içermelidir.

28Testlerinçalışmasında kullanılan tüm gerekli sarf malzemeleri firmamız tarafında nücresiz karşılanacaktır.

29-Örnekhazırlanmasında ,DNA miktarölçümü ve testlerin çalışması için gerekli olan ve aşağıda belirtilen eckihazlar(1 eradet)fırmatarafın danücresiz olarak karşılanacaktır.

- Vortekskarıştırıcı
- Pasteur pipet(ihtiyaçkadar)
- Renkli printer
- Güçkaynağı

**Fiyat dışı unsur kullanılacak ve puanlama aşağıdaki gibi hesaplanacaktır;**

- a) Kitlerin içinde Carry-over kontaminasyonu önlemek için UNG enziminin bulunması (2,5puan)
- b) Teklif ettiğimiz sistemin kapalı bir formatta çalışıp kullanıcı müdahalesine imkan vermeden otomatik rapor vermelidir.(2.5 puan)
- c) HPV sisteminde pozitif sonuçlar için ek bir sistem veya ilave bir işlem gerektirmeden 16 ve 18 genotipleri dışında diğer genotiplerin(45,31,51,52 ayrı ayrı(33,58),(35,39,68),(56,59,66)birliktesonuçvermelidir.(2.5puan)

$$\text{EfektifFiyat} = \text{TeklifedilenFiyat}(\text{Toplambedel}) / (1 + (\text{Alınantoplamnispiağırlık} / 92.5))$$

**35-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgG Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;**

1-Rabbit poliklonal anti-human IgA Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0204 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.



4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

**36-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgA Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;**

1-Rabbit poliklonal anti-human IgA Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0204 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

**37-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgM Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;**

1-Rabbit poliklonal anti-human IgM Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0203 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

**38-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgC3 Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;**

1-Rabbit poliklonal anti-human IgC3 Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0203 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

**39-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgC1q Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;**

1-Rabbit poliklonal anti-human IgC1q Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0203 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.



**40-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgKappa Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;**

1-Rabbit poliklonal anti-human IgKappa Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

**41-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgLambda Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;**

1-Rabbit poliklonal anti-human IgLambda Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

**42-Alcian Blue 8GX Teknik Şartnamesi;**

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-C.I. 74240 olmalıdır.

3-Ürün 50-100 gr lık ambalajlarda toz formda olmalıdır.

4.Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

**43-Fuchsin acid teknik şartnamesi ,**

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir

2-CI No 42685 olmalıdır.

3-25 glık ambalajlarda olmalıdır.

4-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

**44-Eosin Y teknik şartnamesi;**

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir

2-CI No 45380 olmalıdır.

3-Ürün 50-100 grlık ambalajda toz formda olmalıdır,

4-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

**45-Phosphotungstic Acid  $H_3[P(W_3O_{10})_4] \cdot xH_2O$  Teknik Şartnamesi;**

- 1.Histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2.Ürün 100 gr lık ambalajlarda olmalıdır.
- 3.Merck veya muadili olmalıdır.
- 4.Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir

**46- Picric acid (suda ısılatılmış) ( $C_6H_3N_3O_7$ ) Teknik Şartnamesi;**

1.  $\geq 98$  suyla ısılatılmış olmalıdır.
2. 1 kg lık ambalajlarda olmalıdır.
3. Kimyasal içerikleri ambalaj üzerinde gösterilmelidir.
4. Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

**47- May Grunwald Stain teknik şartnamesi;**

- 1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2-CI No:52015, 45380 olmalıdır
- 3-Ürün 1 litrelik ambalajlarda sıvı formda olmalı,güvenlik bilgi formu ile teslim edilmelidir

**48- Formik Asit Teknik Şartnamesi;**

- 1- Patoloji ana bilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2-Sızdırmaz, darbeye dayanıklı kap içinde olmalıdır

**49-Amonyum Aliminyum Sülfat Dodecahydrat %99 [ $NH_4Al(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ ],  
Histokimyasal çalışma için teknik şartnamesi;**

- 1- Aktif maddesi %100, molekül ağırlığı 453.33 g/mol olmalıdır.
- 2-İnorganik oranı % 0.05-0.005 den düşük olmalıdır.
- 3- Kristal toz halinde olmalıdır.
- 4-Kimyasal içerikleri ambalaj üzerinde gösterilmelidir.
- 5-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir

**50- Chloral Hidrat ( $C_2H_5OH$ ) Teknik Şartnamesi;**

- 1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2-Ürün 500 gr lık ambalajlarda toz formda olmalıdır.
- 3-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

**51-Potasyum Hidroksit (KOH) Teknik Şartnamesi;**

1. Histokimya laboratuvarında kullanılan malzemedir.
2. 500gr lık ambalajlarda olmalıdır.
3. Kimyasal içerikleri ambalaj üzerinde gösterilmelidir.
4. Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir

**52-  $\alpha$ -Amylase Teknik Şartnamesi;**

- 1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2- $\alpha$ -amylase EC 3.2.1.1 olmalıdır.
- 3-Ürün 100 gr lık ambalajlarda olmalı, güvenlik bilgi formu ile beraber teslim edilmelidir.

**53- Acedic acid (glacial) 100%  $\text{CH}_3\text{COOH}$  Teknik şartnamesi;**

- 1-Histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2-Merck veya muadili olmalıdır.
- 3-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

**54-Hidroklorik Asit teknik şartnamesi;**

- 1-Patoloji laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2-% 32 analitik derecede olmalıdır

**55-Periodik Asit ( $\text{HIO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ), 99+% teknik Şartnamesi;**

- 1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2-MW:227,94 olmalıdır.
- 3-Ürün 50-100 gr lık ambalajlarda toz formda olmalı, güvenlik bilgi formuyla teslim edilmelidir

**56-Gold chlorid [Sodyum tetrakloroaurat dihidrat ( $\text{NaAuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )], Teknik Şartnamesi;**

- 1.Histokimya laboratuvarında kullanılan rutin kimyasal malzemedir.
- 2.Molekül ağırlığı 398 gr dır.
- 3.Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilecektir

**57- Giemza Azure Eosin Histokimyasal Çalışma için teknik şartnamesi;**

- 1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir.
- 2-EosinCINo45380,Methylenblau CINo52015 olmalıdır
- 3-Ürün 1 litrelik ambalajlarda sıvı formda olmalıdır.
- 4-Su bazlı olmalıdır

**58-Cristal Viole teknik şartnamesi;**

- 1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuvarında kullanılan kimyasal malzemedir
- 2-CI42555 olmalıdır
- 3-Ürün 50-100glık ambalajlarda toz formda olmalı,güvenlik bilgi formuyla

**59-Di Sodium Hydrojen Fosfat Anhidroz (Susuz) – ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ), Teknik Şartnamesi;**

- 1-Molekül ağırlığı 142 g/mol olmalıdır.



- 2-Kristal toz halinde olmalıdır
- 3-2,5 veya 5 kg plastik ambalajlarda olmalıdır
- 4-Kimyasal içerikleri (specification) ambalaj üzerinde gösterilmelidir
- 5-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

#### **60-Sodium Dihydrogen Fphosphate Dihdyrate (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>.2H<sub>2</sub>O), Teknik Şartnamesi;**

- 1-Molekül ağırlığı 156 g/mol olmalıdır.
- 2-Kristal toz halinde olmalıdır.
- 3-2,5 veya 5 kg plastik ambalajlarda olmalıdır.
- 4-Kimyasal içerikleri ambalaj üzerinde gösterilmelidir.
- 5-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

#### **61--HER2 DUAL ISH DNA TEKNİK ŞARTNAMESİ;**

1. Testler İn-Vitro diagnostik olmalıdır.
2. Testler En Az Aşağıdaki Malzemeleri İçermelidir:
  - a. Her2 Dna Ve Kromozom 17 Prob Kokteyli
  - b. Doku Kurumasını Önleyici Ajan Hybready
  - c. Sısh Dnp Detection Kiti
  - d. Red Ish Dıg Detection Kit
  - e. Deparafinizasyon Solüsyonu
  - f. Yıkama Solüsyonu
  - g. Ish Tekniğine Uygun Yüksek Isıya Uygun Buffer (Tampon Solüsyon)
  - h. Ish Tekniğine Uygun Yüksek Isıya Uygun Likid Kaplama Solüsyonu
  - i. Ish Tekniğine Uygun Antijen Retrieval Solüsyonları
  - j. Lamları Etiketlemek Üzere Barkod Etiketleri
  - k. Zıt Boyama İçin Hematoksilen
  - l. Anti-Zıt Boyama İçin Bluing Reagent
3. Testlerde Kullanılacak Reaktifler barkodlanmış olarak gelmelidir. Bu barkodlar aracılığı ile reaktifin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkot okuyucu vasıtası ile otomatik olarak sisteme tanıtılabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.
4. Tampon solüsyonlar hariç diğer reaktifler kullanıma hazır ambalajında olmalıdır.
5. 2. Maddede belirtilen reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin, kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak sisteme girilmesini sağlayan bir arabirim bulunmalıdır.
6. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
7. Sısh testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeleri hastanenin patoloji laboratuvarında kurulu olan tam otomatik Ventana Benchmark immünohistokimya, in-Situ Hibridizasyon, SISH lam boyama cihazında kullanılabilmelidir.

#### **62-KİT KARŞILIĞI ONKOLOJİK MOLEKÜLER PATOLOJİ ÜNİTESİ KURULUMUNA AİT TEKNİK ŞARTNAME**

**KRAS, NRAS, EGFR ve BRAF mutasyon analizi kitleri için toplu teklif verilecek olup bu dört kalem beraber değerlendirilecektir.**

Sıra	kit	miktarı
a.	KRAS	240 Test
b.	NRAS	216 Test
c.	EGFR	216 Test
d.	BRAF	216 Test

### TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1) Teklif edilen cihaz ve kitlerin 98/79/EC vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunu gösteren IVD CE belgeleri veya FDA onaylı olduğunu gösterir belgeleri bulunmalıdır. TİTUBB tarafından onaylı olduğu belgelendirilmelidir.
- 2) Teklif edilen cihaz Real Time PCR teknolojisi ile yüksek performans amplifikasyon ve deteksiyon yapabilmelidir.
- 3) Teklif edilen sistem ihale öncesinde tüm masrafları firma tarafından karşılanarak, kurumun verdiği numuneler ile demo yapıp ve kullanıcılar tarafından onay alınmalıdır. Onay almayan teklifler geçersiz sayılacaktır.
- 4) Teklif edilen cihaz kendisi için tasarlanmış, optimize edilmiş kitler ile çalışmalıdır. Bu optimizasyon gerekli görüldüğünde demo ile kanıtlanabilmelidir.
- 5) Teklif edilen cihaz deteksiyon için yüksek çözünürlüklü kamera veya photodiode kamera kullanmalıdır.
- 6) Teklif edilen Sistemde kullanılmak üzere optimize edilmiş BRAF mutasyon kiti BRAF V600E mutasyonunu spesifik veya bir panel içinde tarayabilmelidir.
- 7) Teklif edilen Sistemde kullanılmak üzere optimize edilmiş EGFR mutasyon kiti exon 18,19,20 ve 21 deki 29 mutasyonu tarayabilmelidir.
- 8) Kolon Kanseri yönetmeliğine (NCCN ColonCancer v2.2016) göre Sistemde kullanılmak üzere optimize edilmiş KRAS mutasyon kiti ekzon 2,3 ve 4 de kodon 12,13, 59, 61, 117 ve 146'da 19 mutasyonu tarayabilmelidir.
- 9) Kolon Kanseri yönetmeliğine (NCCN ColonCancer v2.2016) göre optimize edilen NRAS mutasyon kiti EKZON 2,3 VE 4 'DE ( KODON 12,13, 59,61,117 ve 146 olmak üzere) en az 16 mutasyon tarayabilmelidir.

10) BRAF ve EGFR kiti ile bronkoskopik biyopsi, ince iğne biyopsisi örneklerinden çalışılabilir ve bunu bilimsel çalışmalarla destekleyebilmelidir.

11) Mutasyon tespiti için gerekli DNA miktarı 5µm'lik FFPE doku kesitlerinden elde edilebilir.

12) Tüm mutasyon kitleri için kullanılacak olan DNA izolasyon kiti ortak ve teklif edilen mutasyon kiti ile valide olmalıdır.

13) Sistem firma tarafından ücretsiz kurulacak ve tüm eğitimler firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

14) Yeni çıkan protokoller cihaza istendiğinde ücretsiz olarak yüklenmekte ve ihaleyi kazanan firma tarafından güncellenebilecektir.

15) Firma kitlerin teminini kurumun siparişi doğrultusunda hasta akışına göre gerekirse partiler halinde teslim edecek, öncesinden haber verilmek üzere istenildiğinde yeni miatlı kit ile değiştirecektir.

16) Cihazın ürettiği rapor; tarih, numune ID si , QC kontrolleri ve test sonuçlarını içermelidir.

17) Hassasiyet çalışmaları doku ve/veya hücre hatlarında çalışılmış olmalı ve bu bilgileri makaleler desteklenmiş olmalıdır.

18) Testlerin çalışmasında kullanılan tüm gerekli sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

19) Örnek hazırlanması, DNA miktar ölçümü ve testlerin çalışması için gerekli olan ve aşağıda belirtilen ek cihazlar (1'er adet) firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

-16.000 ile 20.000 x g arası kapasiteye sahip tezgah üstü mikro santrifüj

-65°C ' ye ve 95°C ' ye ısıtılabilen kuru ısı bloğu

-1µl DNA dan , seyreltilmeden ölçüm yapabilen UV spektrofotometre

- Vorteks karıştırıcı

- Ayarlanabilir pipet seti ( 10,20,200,1000ul)

- Renkli Printer



- Güç Kaynağı

**Fiyat Dışı Unsur kullanılacak ve puanlama aşağıdaki gibi hesaplanacaktır.**

- a) Kitlerin içinde Carry-Over kontaminasyonu önlemek için UNG enziminin bulunması ( 3 puan)
- b) BRAF, KRAS, NRAS ve EGFR kitlerinden en az üçünün aynı PCR koşullarında çalışabilmelidir iş yükü azaltılarak daha hızlı sonuç verilmelidir (2 puan)
- c) EGFR, KRAS ve NRAS kitleri hem plazma hem dokudan çalışabilmeli (3 puan)
- d) Hasta tedavi takibi için teklif edilecek olan EGFR mutasyon kitinin “semikantitatif indeks” özelliği olması. Bu sayede hastanın uygulanan tedavi yanıtının sağlıklı bir şekilde takip edilmesi sağlanması (3 puan)
- e) Teklif edilen KRAS ve NRAS kitlerinin teklif edilen cihazla valide olmalıdır (3 puan)

$$\text{Efektif fiyat} = \frac{\text{Teklif edilen fiyat (Toplam bedel)}}{1 + (\text{Alınan toplam nispi ağırlık} / 86)}$$

### **63-ALK Break Apart FISH Probe Teknik Şartnamesi;**

- 1-Prop 2. Kromozomun 2p23 bölgesindeki Alk genindeki translokasyonları tespit amaçlı dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2-Probe 2. Kromozomun p kolundaki (ALK) 23. Bölgede bulunan en az 210kb S.orange ve en az 635 kb lik S. Yeşil işaretli iki parçadan oluşan break apart formatında olmalıdır.
- 3-Normal hücre paterni: 2 Orange/ green sinyali, translokasyon halinde ise 1 green, 1 orange ve 1 orange/green fusyon sinyali gözlenmelidir.
- 4-Probların herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda, firma 4 gün içerisinde sorunu gidereceğini, ürün kaynaklı bir problem olduğunda probu yenisi ile değiştireceğini taahhüt etmelidir.
- 5-Yöntem sırasında kullanılacak solüsyonlar (Pre-treatment, pepsin, Dapi, SSC, wash buffer), prob ile beraber ücretsiz olarak verilmelidir.
- 6-Prob teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır.
- 7-Prob ekstradan bir hibridasyon buffer ile sulandırılmaya ihtiyaç duyulmadan direkt olarak uygulanabilmelidir.
- 8-Prob 20 testlik ambalajlarda olmalıdır.
- 9-Kutuların içerisinde probun protokolünü ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır.
- 10-Prob IVD işaretli olmalıdır.
- 11-Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.

### **Proplar ile verilecek FISH Doku Uygulama Kiti Teknik Şartnamesi:**

- 1- FISH uygulamalarında parafin doku uygulama kiti, FISH kullanımı için optimize edilmiş olup üretici firmanın data sheetinde veya kullanım manuel'inde bu özellik açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 2- Kit in vitro diagnostics kullanımı için uygun olmalıdır.
- 3- Kit bileşenleri aşağıdaki şekilde olmalıdır.
  - Pretreatment solüsyonu 500 ml
  - Kullanıma hazır pepsin solüsyonu 4 ml
  - Washbuffer SSC 500 ml
  - Washbuffer (25X konsantre) 100 ml
  - DAPI 0.8 ml
  - Türkçe kullanım manüeli
- 4- Kit bileşenleri farklı üreticilere göre değişiklik gösterebilir, bu teklif verecek firmalar bu durumu dikkate alarak önerdikleri kit teklif etmiş oldukları probun uyum açısından aynı marka kit olmalı ve özellikle enzim gerektiren kitler de enzimler kullanıma hazır olmalıdır.
- 5- Kit TITUBB veri tabanına kayıtlı barkot numarasına sahip olmalıdır.

#### **Fixogum:**

- 1- In-Situ Hybridizasyon çalışmaları için özel üretilen yapıştırıcı özelliğinde olmalıdır.
- 2- Fixogum rubber sement hemen kuruyabilmeli ve kolayca el ile lam üzerinden sıyrılabilmelidir.
- 3- Dokuya ve lama zarar vermemelidir.
- 4- Yüksek sıcaklıklarda uçmamalı ve hemen sertleşebilmelidir.
- 5- 50 gr lık ambalajlarda olmalıdır.

#### **64- ROS 1 Dual Color Break Apart ProbeTeknik Şartnamesi**

- 1- Ros 1 Dual Color break apart probu 6q22.1 kromozom bölgesindeki translokasyonları tespit amaçlı kullanılmalıdır.
- 2- Prop 6q22.1 bölgesinde S. Green ve S.Orange işaretli iki parçadan oluşan break apart formatında olmalıdır.
- 3- Normal Hücre paterni: 2 Orange/green sinyali, translokasyon halinde ise 1 green, 1 orange ve 1 orange/greenfusyon sinyali gözlenmelidir.
- 4- Prop, FISH tekniği ile parafine gömülmüş patoloji preparatlarında uygulanabilir olmalıdır.
- 5- Tüm problemlerin çalışma prosedürleri ile denatürasyon ve hibridizasyon ısıları birbirinin aynı olmalı, böylelikle birçok farklı hasta örneğinde farklı analizler bir arada çalışılabilmesi ve sarf malzemeleri ve kimyasallar daha ekonomik kullanılabilmesi amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 6- Üretici firmanın ISO 13485 belgesi olmalıdır.
- 7- Propları sağlayan firmanın ürünlerin uygulaması esnasından kullanılacak solüsyonları içeren, parafin dokularda veya sitoloji preparatlarında optimize edilmiş bir uygulama kiti bulunmalıdır.
- 7- Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır.
- 8- Prop CE belgeli ve IVD (In-VitroDiagnostics) sertifikalı olmalıdır.
- 9- Prop, ekstradan bir hibridizasyonBuffer ile sulandırılmaya ihtiyaç duyulmadan direkt olarak uygulanabilmelidir.
- 10- Probun saklama koşulları (+)2-8 °C arasında olmalıdır.



- 11- Prop, en az 20 Testlik ambalajlarda olmalıdır. Her Test için kullanılacak prob miktarı 10µl olarak değerlendirilecektir.
- 12- Kutuların içerisinde probun protokolünü ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır.
- 13- Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.
- 14- Problar TITUBB veri tabanına kayıtlı barkot numarasına sahip olmalıdır.

**Proplar ile verilecek FISH Doku Uygulama Kiti Teknik Şartnamesi:**

- 6- FISH uygulamalarında parafin doku uygulama kiti, FISH kullanımı için optimize edilmiş olup üretici firmanın data sheetinde veya kullanım manuel'inde bu özellik açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 7- Kit in vitro diagnostics kullanımı için uygun olmalıdır.
- 8- Kit bileşenleri aşağıdaki şekilde olmalıdır.
  - Pretreatment solüsyonu 500 ml
  - Kullanıma hazır pepsin solüsyonu 4 ml
  - Washbuffer SSC 500 ml
  - Washbuffer (25X konsantre) 100 ml
  - DAPI 0.8 ml
  - Türkçe kullanım manüeli
- 9- Kit bileşenleri farklı üreticilere göre değişiklik gösterebilir, bu teklif verecek firmalar bu durumu dikkate alarak önerdikleri kit teklif etmiş oldukları probun uyum açısından aynı marka kit olmalı ve özellikle enzim gerektiren kitler de enzimler kullanıma hazır olmalıdır.
- 10- Kit TITUBB veri tabanına kayıtlı barkot numarasına sahip olmalıdır.

**Fixogum:**

- 6- In-Situ Hybridizasyon çalışmaları için özel üretilen yapıştırıcı özelliğinde olmalıdır.
- 7- Fixogum rubber sement hemen kuruyabilmeli ve kolayca el ile lam üzerinden sıyrılabilmelidir.
- 8- Dokuya ve lama zarar vermemelidir.
- 9- Yüksek sıcaklıklarda uçmamalı ve hemen sertleşebilmelidir.
- 10- 50 gr lık ambalajlarda olmalıdır.

**65-PD-L1 PRIMARY ANTİBODY YEKNIK ŞARTNAMESİ:**

- 1-PD-L1Antikoru FFPE tümör dokusundaki tümör hücrelerinde ve tümör dokusundaki immün Hücrelerde bulunan programmed death-ligand 1(PD-L1)proteininin immunhistokimyasal değerlendirilmesine yönelik olmalıdır.
- 2-PD-L1Antikoru laboratuvarımızda kurulu olan Ventana Benchmark cihazlarında kullanmaya uygun olmalıdır.
- 3-PD-L1Antikoru SP263 klonu olmalıdır
- 4-Antikor Invitro tanı amaçlı kullanıma yönelik CE-IVD onaylı olmalıdır.
- 5-Antikor kullanıma hazır formda olmalıdır.
- 6-Antikor en az 50 slayt boyayabilecek miktarda olmalıdır.

**66-Anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody Teknik Şartnamesi;**



1-Antikor otomatik IHC cihazlarında FFPE küçük hücre dışı akciğer kanseri dokusunda anaplastik lenfoma kinaz (ALK) proteininin saptanması için geliştirilmiş rekombinant tavşan monoklonal antikor olmalıdır.

2-XALKORI® (crizotinib) ile tedaviye uygun hastaların belirlenmesine yardımcı olmak üzere endike olmalıdır.

3-Antikor D5F3 klonu olmalıdır.

4-Antikor In vitro tanı amaçlı kullanıma yönelik CE-IVD onaylı olmalıdır.

5-Antikor kullanıma hazır formda olmalıdır.

6-Antikor 50 slayt boyanabilecek miktarda (70µg) tavşan monoklonal (D5F3) antikor içermelidir.