

## TAM OTOMATİK BOYAMA KAPAMA SİSTEMİ

**KONU: Ankara Başkent Üniversitesi Patoloji Laboratuvarı Hematoksilen&Eozin boyama ve kapama kiti karşılığı cihaz alım işi.**

1. Cihaz tüm boyama ve lamel kapama işlemini tam kapalı ve tam otomatik olarak yapmalıdır.
2. Cihaza uygun kit içinde hematoksilen, eozin, nükleer boya soldurma solusyonu (bluing buffer vs.), lam (Thermo marka\*), lamel ve ksilen bazlı kapatıcı (entellan) olmalıdır.  
\*Daha önce laboratuvarlarda farklı marka renkli rodajlı lamlar denenmiş olup, işlemler sırasında rodaj kısmındaki boyada dökülme, kullanılan boyaya karışma ve silinme gibi problemler yaşanmıştır. Ayrıca kesit alma işlemleri sırasında kesit kalitesinde azalmalar yaşanması nedeniyle özellikle bu marka rutin işlemler sırasında tercih edilmektedir.
3. Cihaz ısıtma(etüv), deparafinize etme, boyama, hidrasyon, boyanan lamlara lamel kapatma ve kurutma işlemlerini tamamlama özelliğine sahip olmalıdır.
4. Boyama işlemi tamamlanan lamlar hiçbir müdahale yapılmadan ve kullanıcı hiçbir toksik maddeye maruz kalmadan kapama işlemini gerçekleştirmelidir.
5. Cihaz öncelikle patoloji için rutin boyama yöntemi olan hematoksilen&eozin boyama prosedürünü gerçekleştirmek üzere istenmektedir. Cihaza bu boyama haricinde farklı sitoloji boyama prosedürlerinin de sisteme entegrasyonunu sağlanabilmelidir.
6. Cihazın kapasite testi aşağıda detayı verilen H&E Boya protokolüne göre yapılacaktır:
7. Etüv 10 dk, ksilen 3 dk, ksilen 3 dk. Alkol %96 10 sn, Alkol %96 2 dk. Alkol %70 10 sn. Alkol %70 2 dk. Su 1 dk, Hematoksilen 45 sn. Yıkama 1 dk, Bluing reaktifi 1 dk. Yıkama 1 dk, Alkol %70 1 dk, Eosin 1 dk, Alkol %96 1 dk. Alkol %99 1 dk. Alkol %99 1 dk. Alkol %99 1 dk, Ksilen 2 dk,
8. Cihaza yüklenen her bir rak için birbirinden farklı programlar seçilebilmelidir.
9. Cihazda zamanla oluşabilecek tortu ve kirlenmeyi boyama haznesinden uzaklaştıracak bir sistem olmalıdır.
10. Cihazda ksilen, alkol ve hematoksilen eozin boyaları için en az 20 adet boya tankı bulunmalıdır.
11. Cihaz etüv istasyonuna sahip olmalıdır. Deparafinizasyon işlemleri bu etüv kullanılarak yapılmalı ayrıca bir etüv kullanımına gerek kalmamalıdır.
12. Cihaz şebeke suyuna bağlanabilmeli ve musluk suyuna ihtiyaç duyan protokollerde musluk suyu ile yıkama yapabilmelidir.
13. Cihaz kullanıcının yeni protokol oluşturma ve mevcut protokollerde değişiklik yapmasına izin vermelidir.
14. Cihazda kullanılan kimyasalların (ksilen, alkol, entellan vb.) gaz çıkışı dış ortama verilmeden, kullanıcılar kimyasal havaya maruz kalmadan hava çıkış hortumuyla direk havalandırma sistemine verilebilmelidir.
15. Cihaz rutin hematoksilen eozin ve diğer boyama protokollerini yüksek kalitede boyayabilmelidir.
16. Cihaz lam boyama ve kapama işlemini tek bir cihazda tam otomatik yapmalıdır. Boyanıp kapanmış lamlar cihaz tarafından kurutulmuş olarak verilmelidir.
17. Cihazın kapasitesi günlük en az 5000 preparat olmalıdır.
18. Boyama ve kapama işlemleri tamamlandığında, arızalarda, kullanım hatalarında ve ayrıca yeterli miktarda kapama solusyonu ve lamel olmadığı zaman sesli veya ışıklı alarm vermelidir.

19. Cihazın tüm ayarlamalarının yapıldığı, kullanımı kolay bir kontrol paneli ve boyama işlemlerinin takip edildiği bir ekranı olmalıdır.
20. Teklif edilen cihaz ve reaktifler Sağlık Bakanlığı'nca onaylanıp yürürlükte bulunan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun olmalı ve ürünün UBB kod numarası olmalıdır. UBB'sini veya kapsam dışında olan malzemenin KAPSAM DIŞI olduğunu ihale dosyasında belgelendirmelidir.
21. Firmaların teklif ettikleri cihaz fabrika ambalajında daha önce hiç kullanılmamış sıfır olmalıdır.
22. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
23. Teslim edilecek cihaz daha önce kullanılmamış, yeni bir cihaz olmalıdır.
24. **Cihaza uygun lamel ve kapatıcı malzeme cihaz dışında boyanan immunohistokimya, sitoloji, histokimya gibi diğer boyama prosedürlerinden çıkan lamların kapatılabilmesi için ayrıca kit olarak alınabilmelidir. Kapama kiti için fiyatlandırma ayrıca lamel ve entellan üzerinden yapılmalıdır.**

## **CİHAZIN MONTAJI**

Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir, cihazın çalışması için gerekli olacak; elektrik, su gibi alt yapı tesisatı Kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, klima veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanmalıdır. Ayrıca elektrik kesintisinde en az 1 saat süreli çalışma sağlayacak özellikte bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) firma tarafından sağlanacaktır.

## **EĞİTİM**

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Gerekli durumlarda tekrar eğitim istenebilecektir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dokümanı her cihaz için ayrı ayrı olmak üzere Türkçe olarak kuruma verecektir.

## **GARANTİ VE TEKNİK SERVİS**

Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içerisinde müdahale edilecek, onarılmayan cihaz en fazla 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

## **KABUL VE MUAYENE**

Muayene sırasında, firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır. Muayene sırasındaki intra ve inter assay çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlüğü, firmaya ait olacaktır.

## OTOMATİK SIVI BAZLI SİTOLOJİ KİTİ ve CİHAZI TEKNİKŞARTNAMESİ

1. Sistem hastadan alınan jinekolojik (smear) ve nonjinekolojik (genel sitoloji) materyalini thin layer teknolojisine uygun hücreleri homojen ve tek katman olarak lam üzerine transfer edecektir.
2. Hücrelerin lam üzerine transferinde kullanılacak sistem otomatik silindir membran filtrasyon teknolojisi ile çalışmalıdır.
3. Cihazın aşağıdaki numuneler için ayrı ayrı 4 program içermelidir:
  - Beyin omurilik sıvısı gibi özel numuneler
  - Vücut sıvıları / ince iğne aspirasyonları
  - Mukus içeren numuneler
  - Jinekolojik numuneler
4. Basit santrifüj esasına göre çalışan sistemler (genel sitoloji santrifüjleri) bu sistem içinde değerlendirilmeyecektir.
5. Cihaz numune içindeki mevcut kan, mukus ve debris gibi maddeleri ayrıştırmalı ve numunede bulunan hücreleri numunenin tipine göre uygun vibrasyon hızı uygulayarak homojen şekilde karıştırmalıdır. Homojenizasyon işlemi cihazın içinde dahili olarak yapılmalı, haricen kullanılacak başka bir cihaza/sisteme ihtiyaç bulunmamalıdır.
6. Jinekolojik hücrelerin dışında nonjinekolojik (genel sitoloji) numunelerin işlenmesinden sonra hücrelerin morfolojik yapısını koruyan hücrelerin lam üzerine ince tabaka halinde yayılmasını sağlamalıdır.
7. Cihaz yayma işlemini bitirdikten sonra, hazırladığı preparatı cihaz içinde bulunan alkol kabına otomatik olarak bırakmalıdır.
8. Hastadan alınarak laboratuvara gönderilen sıvının ilk çalışma sonrasında arta kalan kısımdan en az iki yeni yayma daha hazırlanabilir olmalıdır.
9. Sistemin çalışması için gerekli olan tüm malzemeler (sisteme uygun lam, smear fırçası, silindir membran filtre, saklama solüsyonu ve sisteme özel boyama solüsyonları) test sayısı kadar ve ücretsiz olarak firma tarafından verilecektir.
10. Koruyucu solüsyon oda ısısında saklanabilmelidir. Ambalaj üzerinde üretici firma ismi, son kullanma tarihi ve lot numaraları bulunmalıdır. Hasta ismi ve prot. No yazılacak kısım olmalıdır. Koruyucu solüsyon içeren her plastik ambalajda solüsyonun daha önce açılmamış olduğunu anlayabilmek için şeffaf kapak emniyet bandı bulunmalıdır.
11. Jinekolojik fırça 16-20 cm uzunlukta sap kısmı olmalıdır. Endoserviks ve ektoserviks kısımlarındaki hücrelerin alınmasına uygun olmalıdır. Transformasyon zonunu örnekleyebilmeli, herhangi bir dahili yaralanma ve kanamaya neden olmamalıdır.
12. Cihazla birlikte verilecek lamlar üzerine isim yazılacak kısma sahip olmalı, camların köşeleri ve kenarları tıraşlanmış olmalı el kesiklerine neden olmamalıdır.
13. Teklif edilen sistemle elde edilen yaymaların klasik yaymalardan çok daha kısa sürede taranabilir olması için preparatlardaki tarama alanı 20 mm çapında ve dairesel olmalıdır.
14. Hücre koruyucu solüsyon sitolojik örneklerin korunmasında (morfolojik özellikleri bozulmadan) ve transferinde kullanılabilmesi, numunelerin oda sıcaklığında 6 hafta korunmasını (saklanmasını) sağlamalıdır.
15. Cihaz kendi kendini test edebilme programına sahip olmalı ve hata uyarı sistemi bulunmalıdır.
16. Cihaz 220 Volt, 50 Hz. Şehir cıreyanı ile çalışabilmelidir.
17. Sistem FDA onayına sahip olmalıdır.
18. Cihaz en fazla 5 yaşında olmalıdır.

## OTOMATİK HİSTOKİMYA BOYAMA SİSTEMİ

### CİHAZDA KULLANILACAK KİT VE REAKTİFLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek 'reaktifler ve kitler' birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu çalışmalıdır. Tüm 'reaktifler ve kitler' üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, saklama koşulları ve teslim koşulları (soğuk zincir vb.) belirtilmiş olmalıdır. Soğuk zincir koşullarında sevkiyatı yapılmadığı anlaşılan reaktif ve kitler firmaya iade edilip aynı sayıda farklı seride reaktif ve kit ile ücretsiz değiştirilmelidir.
2. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
3. Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan pozitif şarjlı lam, yıkama tamponu, temizleme solusyonu, barkod etiketi, barkod ribonu, printer kağıt ve kartuşu vs. gibi gerekli olan tüm sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.
4. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.
5. Tüm kitler/kimyasallar cihaza spesifik ambalajında 50 test veya 100 test içerikli olmalıdır. Ambalaj üzerinde kimyasalın adı, barkodu ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
6. Sözleşme suresince alınan reaktifler ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır, kitler laboratuvarın talebi doğrultusunda peyde pey teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
7. Testlerde kullanılacak kitler barkodlanmış olarak teslim edilmelidir. Bu barkodlar aracılığı ile kitin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile sisteme otomatik tanıtılabilmelidir.
8. Kitler lam ve kimyasal tanıma, barkod sistemi ile çalışmalıdır.
9. Kitler insan ve çevreyi koruması için atık olan organik solventleri, asitleri ve toksik materyali farklı kaplara depolamalıdır ve bunları su bazlı atık materyalden ayırabilmelidir veya atık olan organik solventleri ve ağır metalleri bertaraf edebilecek kiti olmalıdır.
10. Kitler ve kullanılan tüm reaktiflerin IVD onayı olmalıdır.
11. Teklif edilen kitler ekte belirtilen boyalardan oluşmalıdır. Bu boyaların ve cihazda kullanılan her türlü kimyasalın güncel MSDS formları Türkçe olarak firma tarafından teslim edilmelidir.

- Acid-Fast Bacteria (AFB)
- Acid-Fast Bacteria (AFB) Light Green
- Alcian Blue/PAS
- Alcian Blue PH2,5
- Congo Red
- Elastic

- Giemsa
- Grocott'sMethenamine Silver (GMS)
- Iron
- Jenner-Wright Giemsa
- Jones Basement Membrane (PAS-M)
- Masson's Trichrome
- Mucicarmine
- Orcein
- Periodic Acit Schiff (PAS)
- Periodic Acit Schiff (PAS) Alfa Amylase
- Reticulin/No Counterstain
- Reticulin/ Nuclear Fast Red
- Warthin- Starry

### **KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Sistem patoloji laboratuvarlarında kullanılan özel boya (alcian blue, giemsa vb.) teknikleri boyama amacı ile kullanılabilir özellikte olacaktır.
2. Cihaz, histokimya uygulamalarını deparafinizasyon aşamasından başlayıp, tüm boyama aşamalarını tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.
3. Cihaza preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış lamın tüm işlemlerini boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.
4. Sistem aynı anda en az 40 lam boyama kapasitesine sahip olmalıdır. Düşük kapasiteli cihazlar teklif edilirse bir seferde en az 40 lam çalışabilecek cihazlar kurulmalıdır.
5. Sistem 8 saatlik mesai çalışma günü içinde farklı histokimya boyalarını çalışarak en az 80 lama kadar işlem yapabilmeli, gecikmeli program sayesinde overnight (gece çalışma) özelliğine sahip olmalıdır.
6. Sistem lam ve kimyasal tanımalı barkod sistemi ile çalışmalıdır.
7. Sistem barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispenseri üzerindeki barkod aracılığı ile boyama protokollerini otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir.
8. Lamaların etiketleri teknik kullanım ve lamaları tanımlaması açısından yeterince açıklayıcı olmalıdır.
9. Etiketlenmiş lam ve reaktifler cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilmelidir.
10. Sistem boyama ile ilgili tüm işlemleri otomatik olarak gerçekleştirebilmelidir.
11. Sistem programı kitlerin son kullanım tarihinde kullanıcıyı otomatik olarak uyarmalıdır.
12. Cihazın programı sayesinde geçmişe yönelik çalışmalar hakkında ayrıntılı rapor alınabilmelidir.
13. Cihazın atık kabı doluluk oranları takip edilebilmelidir.
14. Cihazın boyama kimyasalları, atık solventleri ve çalışma alanı ile laboratuvar çalışanı hiçbir şekilde kontaminasyona girmemelidir.
15. Cihaz toksik karışımları lam üzerinde yapabilmeli ve püskürtme veya prob sistemi ile çalışmalıdır.

16. Cihaz; ısıtma gerektiren boyama protokolleri için oda sıcaklığından prosedürün gerektirdiği en yüksek sıcaklığa çıkabilmelidir.
17. İşlem raporları gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
18. Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.
19. Cihazda rasgele seçilmiş bir lamın boyanma prosedürünün izlenebileceği bir bölüm olmalıdır.
20. Cihazda kullanılan tüm reaktiflerin IVD onayı olmalıdır.
21. Cihaz tüm reaktiflerden standart oranda kullanılmalı ve tüm dokularda homojen boyama özelliğine sahip olmalıdır.
22. Cihaz tüm çalışmalarda, zamanlama hesaplamalı ve bu zamanlamayı geri sayım olarak ekranda bildirmelidir.
23. Teklif veren firmalar; kontrol testlerini ve kontrol sırasında harcanacak tüm reaktif ve sarf malzemelerini ücretsiz olarak gerektiği kadar ve her istenildiğinde hastaneye verecektir.
24. Teklif edilen cihaz ve kitler için demonstrasyon istendiğinde, firma, her türlü masrafları kendisine ait olmak üzere en geç bir hafta içerisinde sağlamayı taahhüt edecektir.
25. Cihazın güç sağlayıcısı güvenlik amacı ile cihaz dışında ayrı bir ünite olarak verilmelidir.
26. Cihaz 220 V - 50 Hz ile çalışmalıdır.
27. Cihazın geçmişe yönelik bir database sistemi olmalı ve çalışılan preparatlar burada arşivlenmelidir. İstenildiği takdirde cihaz farklı kriterlere (hasta adı, protokol numarası, tarih ya da tarih aralığı, boyama protokolünün adı) göre arama yapabilmelidir.
28. Cihaz ile ilgili eğitim sertifikalı personel tarafından kurumun belirleyeceği personeller en az 5 iş günü suresi ile eğitim verilmeli ve rutin kullanma becerisi edinene kadar gerekli teknik destek sağlanmalıdır.
29. Teklif edilen cihaz fabrika ambalajında teslim edilmeli ve daha önce demo amaçlı bile olsa hiç kullanılmamış olmalıdır.
30. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
31. Firma ihale ile ilgili sözleşme yaptığı tarihten en geç 30 gün içinde patoloji laboratuvarına sistemi kuracaktır.
32. Cihaz en fazla 5 yaşında olmalıdır.

## **CİHAZIN MONTAJI**

Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte dilecektir. Cihazın çalışması için gerekli olan elektrik, su gibi alt yapı tesisatı Kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, klima veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanmalıdır. Ayrıca elektrik kesintisinde en az 1 saat süreli çalışma sağlayacak özellikte bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) firma tarafından sağlanacaktır.

## **EĞİTİM**

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının

belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Gerekli durumlarda tekrar eğitim istenebilecektir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dokümanı her cihaz için ayrı ayrı olmak üzere Türkçe olarak kuruma verecektir.

## **GARANTİ VE TEKNİK SERVİS**

Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içerisinde müdahale edilecek, onarılmayan cihaz en fazla 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

## **KABUL VE MUAYENE**

Muayene sırasında, firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır. Muayene sırasındaki intra ve inter assay çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlüğü, firmaya ait olacaktır. Firma teslim ettiği cihazın yaşını üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösterir) bir belge ile belgelendirecektir.

Başkent Üniversitesi Hastanesi  
Prof. Dr. Binnaz Handan ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 57549  
Patoloji A.B.D. Başkanı

## TAM OTOMATİK İMMÜNOHİSTOKİMYA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

**1. KONU: Ankara Başkent Üniversitesi Patoloji Laboratuvarı IHC ve PD-L1 çalışması için her şey dahil tam otomatik kit karşılığı cihaz alım işi.**

### 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 getirilmesi ve standardizasyonu söz konusu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç iki hafta içinde yapılmalıdır. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yüzünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir.
- 2.3.** Sistem ile ilgili teknik bilgi ve eğitim, kurumumuzca belirlenecek personele, en az 7 gün süre ile sertifikalı bir eğitmen tarafından, eğitim verilecektir.
- 2.4.** Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımıza kurulacak ve belirtilen sarf malzemesi ile birlikte teslim edilecektir.
- 2.5.** Cihazın üç ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
- 2.6.** Cihazın teknik arızaları en geç 2 iş günü içerisinde giderilmeli ve bu süreyi aşan durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
- 2.7.** Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde her hangi bir sorun olduğunda, haber verilmesinden itibaren, firma üç iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.
- 2.8.** İmmunhistokimyasal boyamada kullanılan, primer antikor, adezivli lam ve detection kit dahil tüm gerekli sarf malzemeler lam boyama başına birim fiyat şeklinde verilmelidir.
- 2.9.** Cihaz/cihazlar, fabrika ambalajında daha önce hiç kullanılmamış sıfır olarak teslim edilecektir.
- 2.10** Teknisyen hatası veya laboratuvar koşulları dışında cihaz veya kit kaynaklı oluşacak kayıplar firmaca karşılanmalıdır.
- 2.11** Cihaz ile birlikte kesintisiz güç kaynağı verilecektir.
- 2.12.** Sözleşme yapılan sayıdaki kitler bitene kadar cihaz laboratuvarında kalacaktır.
- 2.13.** Sözleşme süresi içinde, cihaz başında mesai saatleri içinde bir eleman bulundurulacaktır.
- 2.14.** İsteği yapılan malzemeler en fazla 1 ay içinde teslim edilecektir. Aksi halde bu sebeple doğabilecek iş aksaklıklarının tazmini talep edilecektir.

### 3. BİR ADET TAM OTOMATİK İMMÜNOHİSTOKİMYA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

#### 3.1. Boyama cihazı:

- 3.1.1** Cihaz, immunhistokimya (İHK), in-situ hibridizasyon (FISH (Floresan in-situ hibridizasyon) ve/veya SISH (silver in-situ hibridizasyon) ve /veya CISH (Kromojenik in-situ hibridizasyon) uygulamalarını, kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, enzim, antijen retrieval işlemi, antikor aşaması dahil olmak üzere zıt boyaması da tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.
- 3.1.2** Cihaz; in situ hibridizasyon (FISH ve /veya CISH ve/veya SISH), immunhistokimya işlemlerini eş zamanlı yapabilmelidir.
- 3.1.3.**Kurulacak olan sistemlerde validasyonu yapılmış PD-L1 antikor ve kiti sağlanmalıdır.



**3.1.4** Cihaz her bir lam 100-200 µl kadar reagent kullanmalıdır.

**3.1.5.** Sistem 8 saatlik mesai çalışma günü içinde deparafinizasyon ve antijen retrieval da dahil olmak üzere boyama ve zıt boyamasını tamamlayıp en az iki kez çalıştırılabilir ve gecikmeli program sayesinde gece çalışma ve programlanabilme özelliğine de sahip olmalıdır.

**3.1.6** Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden lam altındaki veya ortamındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı kontrol etmelidir.

**3.1.7** Cihaz antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzim, farklı pH' larda epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrievalsiz işlemleri aynı anda uygulayabilmelidir.

**3.1.8** Cihaz, doku ve fiksasyon tekniklerine göre uygulanacak zaman, ısı ve reagent kullanımının kullanıcı tarafından ayarlanabilmesine olanak sağlamalıdır.

**3.1.9** Sistem immünohistokimya çalışmalarında kullanılan adhesivli veya pozitif şarjlı lam preparatı kullanılmalı, boyama esnasında özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerekli ise firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

**3.1.10** Sisteme preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış lamın tüm işlemleri boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.

**3.1.11** Sistem hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma ve son kullanma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını, vb.) tutmalıdır.

**3.1.12** Sistem her marka primer antikor ile çalışabilmelidir.

**3.1.13** Cihaz hangi marka olursa olsun tüm antikorlar, görüntüleme kitleri ve diğer solüsyonlar için seviye sensörüne veya seviye ölçme sistemine sahip olmalıdır.

**3.1.14** Cihazda atık seviyesini kontrol eden sensörler bulunmalı, atık tankları dolduğunda uyarı vermeli, bu tanklar boşalmadan çalışmaya başlamamalıdır.

**3.1.15** Cihazda çalışan protokolleri etkilenmeden yeni protokoller oluşturularak sürekli kesintisiz lam boyama özelliğine sahip olmalıdır.

**3.1.16** Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli veya görsel alarm vermelidir.

**3.1.17** Teklif edilen cihaz pozitif şarjlı lam veya polizli lam hangi marka olursa olsun kullanılabilir özellikte olmalıdır. Cihaza özel lam kullanımına gerek kalmamalıdır- cihazın özel işaretli (özel dizayn bariyer) lamları kullanımına mecbur olunmamalıdır, dış merkezden gelen herhangi bir lam dahi cihazda çalışabilmelidir. Ayrıca damlatma sistemi (probe veya dispenser), herhangi bir ek malzeme (pipet ucu vs.) gereksinimi olmadan çalışmalıdır.

**3.1.18** Teklif edilen cihazlarda, çalışan lamlara müdahale edilmeden, yeni lam yüklenebilme ve işlemi tamamlanmış lamların boşaltılması özelliğine sahip olmalıdır.

**3.3.19** Sistem barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispenseri üzerindeki barkod aracılığı ile boyama protokollerini otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir.

**3.3.20** Sistemle birlikte bir adet barkod yazıcısı ve yazılımı ücretsiz sağlanmalıdır.

**3.3.21** Lam etiketleri hasta ismi, biopsi numarası ve kullanılan antikoru göstermeli, etiket düzeni ve yazı karakteri kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.

**3.3.22.** Cihazla birlikte tüm sistemin gereksinimini karşılayacak güçte ve en az 1 saat güç sağlayacak kapasitede, bir adet kesintisiz güç kaynağı ücretsiz sağlanmalıdır.

**3.3.23.** Cihaz en fazla 5 yaşında olmalıdır.

#### 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.*

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:

5.1 Cihaz en az 3 (üç) 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 Satıcı firma cihazın yazılım ve donanımının yeni üretim olduğunu, üretici firma tarafından onaylanmış belgesini vermek zorundadır.

5.4 Firmalardan cihazların kesin kabulünden önce bir takım testlerin yapılması istenecektir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.

5.5 Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.

5.6 Firmaca fabrikada yapılan en son testlere ait raporlar (Kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir.

5.7 Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip son model olduğu üretici firmaca belgelenmelidir. Cihazlar ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.

#### 6. SARF MALZEMESİ:

Laboratuvarımıza alınacak olan cihaza uygun İmmünohistokimyasal kit alımı. Kit, primer antikor, pozitif şarjlı lam **dahil** immünohistokimyasal boyama için lazım olan tüm malzemeleri içermelidir. Sistemin kurulması ve standardizasyonu için kullanılan malzeme bu sayının dışında tutulmalı ve firma tarafından üstlenilmelidir.

##### 1 Görüntüleme kiti ve diğer sarf malzemelerinin özellikleri:

1.1 Testler İn-Vitro Diagnostik (teşhis amaçlı) olacaktır.

1.2 Testler cihaz için optimize edilmiş olacaktır.

1.3 Kitler CE veya FDA belgeli olacaktır

1.4 Tüm testler son kullanma tarihine 3 ay kala (firmaya bildirildiğinde) firma ücretsiz olarak uzun miatlı olanları ile değiştirilecektir

1.5 Sistemi veren firma, primer antikor ve lam dahil, immünohistokimya testlerini yapmak için gerekli tüm malzemeleri (deparafinizasyon, enzim, antijen retrieval, boyama, kromojen, zit boyama, antikor sulandırma, blocking, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ... vb) temin etmelidir.

1.6 Kullanılacak görüntüleme kitinin tümü polimer veya multimer bazlı yüksek sensitiviteli olmalıdır.

1.7 Kromojen bölümün isteğine göre AEC veya AP-Red veya DAB olmalıdır.

**1.8** Lam ve İmmünohistokimya, in-situ hibridizasyon tekniklerinin gerektirdiği kapalı reaksiyon ortamı sağlayan yüksek ısıya dayanıklı kitlerin kontaminasyonunu engelleyen solüsyon veya plastik aparat verilmelidir

**1.9** Testlerde kullanılacak kit barkodlu olarak teslim edilmelidir. Bu barkod aracılığı ile kitin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile sisteme otomatik tanıtılabilmelidir.

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

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

**1.13** Tüm detection kitler ve onun için gerekli solüsyonlar en az bir yıl miyatlı olmalıdır. Değilse miyat sürelerine göre yılı tamamlayan katlar şeklinde teslim edilecektir. (örn: 3 aylık miyadı olan bir solüsyon yıllık teslim miktarlarının 4 katı olarak teslim edilmelidir.)

**1.14** Miyadı kısa olan solüsyonlar son kullanım tarihi yaklaştıkça miyadına göre laboratuvarımıza teslim edilmelidir.

**1.15 ALINAN ANTİKORLAR İLE BİR SORUN YAŞANDIĞINDA İLGİLİ FIRMA SORUNU ÇÖZMEK İÇİN TEKNİK DESTEK SAĞLAMALI GEREKİRSE KLON YA DA MARKA DEĞİŞİMİ YAPABİLMELİDİR.**

## **2. PD-L1 Kiti:**

- 2.1. Cihaza validasyonu yapılmış olmalıdır.
- 2.2. Cihaz aplikasyonu otomatik olup kullanıcı müdahalesine izin vermemelidir.
- 2.3. CE ve FDA onaylı olmalıdır.
- 2.4. İlaç için üretilmiş diagnostik sonuç amaçlı olmalıdır.

## **7- LABORATUVARDA KULLANILACAK ANTİKOR LİSTESİ**

- a) Antikor listesi aşağıdadır.
- b) Listedeki antikor sayısının %20'si kadar, listede olmayan antikor da anlaşma süresince istenebilecektir.
- c) Antikorlar kullanıma hazır veya konsantre formda olmalıdır.
- d) Firma, Detection kit bitene kadar istenen antikorları temin etmekle yükümlüdür.
- e) Gönderilen antikor miktarları hesaplanırken, istenen test sayısı esas alınacak, kullanıma hazır formda gelmiş olması istenen test sayısını değiştirmeyecektir.
- f) Antikorlar kullanım ihtiyacına göre daha çok tüketilen ile daha az tüketilen antikorlar ile yer değiştirilebilmelidir.
- g) Süre bitiminde kit ve antikorların tükenmemesi durumunda, her ikisi de tükeninceye kadar cihaz/cihazlar bölümde kalabilmelidir.

Başkent Üniversitesi Hastanesi  
Prof. Dr. Binnaz Handan ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 57549  
Patoloji A.B.D. Başkanı

## LABORATUVARDA KULLANILACAK ANTİKOR LİSTESİ

ANTİKOR ADI
1. ACTİN
2. ADENOVİRÜS
3. ALFA 1 ANTİTRİPSİN
4. AFP
5. ALK
6. AMACR
7. AMİLOİD A
8. ATRX
9. AR
10. ARGİNASE
11. B HCG
12. BCL 2
13. BCL 6
14. BEREP 4
15. BETA 2 MİKROGLOBULİN
16. BETA CATENİN
17. BOB1
18. C4D
19. CDK4
20. CALDESMON
21. CALPONİN
22. CALRETİNİN
23. CALCİTONİN
24. CAM 5.2
25. CAIX
26. CD 10
27. CD 117
28. CD 138
29. CD 15
30. CD 19
31. CD 1A
32. CD 2
33. CD 20
34. CD 21
35. CD 22
36. CD 23
37. CD 25
38. CD 3
39. CD 30
40. CD 31
41. CD 34

Başkent Üniversitesi Hastanesi  
Prof. Dr. Binnaz Handan ÖZDEMİR  
Dij. Tes. No: 57549  
Patoloji A.B.D. Başkanı

42. CD 4
43. CD 43
44. CD 44
45. CD 45
46. CD47
47. CD 5
48. CD 56
49. CD 57
50. CD 61
51. CD 68 KP1
52. CD 68 PGM1
53. CD 7
54. CD 79A
55. CD 8
56. CD 99
57. CD103
58. CD123
59. CD138
60. CD141
61. CD163
62. C-MYC
63. CD33
64. CD57
65. CDX2
66. CEA MONOCLONAL
67. CEA POLYCLONAL
68. CERBB2
69. CHROMAGRANIN A
70. CK8/18
71. CK 19
72. CK 20
73. CK 5/6
74. CK 7
75. CK14
76. CK17
77. CK19
78. CK20
79. CK HMW
80. CD38
81. CMV
82. CYCLIN D1
83. DESMIN
84. DOG1
85. D2.40
86. DPC4

Başkent Üniversitesi Hastanesi  
Prof. Dr. Binnaz Handan ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 57549  
Patoloji A. B. D. Başkanı

87. EBV
88. E-CADHERIN
89. EGFR
90. EMA
91. ER
92. FACTOR 8
93. FASCİN
94. FLI-1
95. GALAKTİN-3
96. GATA3
97. GCDP 15
98. GFAP
99. GLYCOPHORIN A
100. GLYPICAN 3
101. GLUTAMIN SENTETAZ
102. GLUT1
103. GRANZYME B
104. HBME-1
105. HBS
106. HELICOBACTER
107. HEPPAR
108. HHV 8
109. HLA-DR
110. HMB 45
111. HPV
112. HSP70
113. IDH-1
114. IGA
115. IGD
116. IGG
117. IGM
118. IGG4
119. FAKTOR13A
120. INI1
121. INHIBIN
122. KAPPA
123. KI 67
124. LAMBDA
125. LİZOZİM
126. LFAB
127. LANGERİN
128. MAMMOGLOBIN
129. MAST CELL TRYPTASE
130. MELAN A
131. MITF

132.	MDM2
133.	MLH1
134.	MOC 31
135.	MPO
136.	MSH2
137.	MSH6
138.	MUM 1
139.	MUC4
140.	MYOD1
141.	MYOGENİN
142.	NAPSIN
143.	NF
144.	NSE
145.	OCT 3/4
146.	OLIG2
147.	P16
148.	P53
149.	P63
150.	PAN CK
151.	PAX 2
152.	PAX 5
153.	PAX8
154.	PCA
155.	PERFORİN
156.	PD1
157.	PDL1
158.	PLAP
159.	PMS2
160.	PR
161.	PSA
162.	PSAP
163.	PTH
164.	RCC
165.	S100
166.	SALL4
167.	SMMHC
168.	SOX10
169.	SOX11
170.	SV40
171.	SYNAPTOPHYSIN
172.	TDT
173.	TCL-1A
174.	THROGLOBULIN
175.	TRAP
176.	TTF-1

Başkent Üniversitesi Hastanesi  
Prof. Dr. Binnaz Handan ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 57549  
Patoloji A.B.D. Başkanı

177.	UROPLAKIN
178.	VILLIN
179.	VIMENTIN
180.	WT 1
181.	ZAP-70
182.	TIA1
183.	P57