	<p>T.C</p> <p>AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ</p> <p>HASTANESİ PATOLOJİ LABORATUARI 30 AYLIK</p> <p>İMMÜNOHİSTOKİMYA HİZMET ALIM</p> <p>TEKNİK ŞARTNAMESİ</p>	<p>SAYI: 934-554</p>
---	---	-----------------------------

A. KONU: Patoloji AD Laboratuvarı için; 80.000 test immünohistokimyasal (antikor ve tüm sarflar dahil) kit-SUT KODU: 911.180 için hizmet alım teknik şartnamesidir.

B. GENEL ŞARTLAR: TÜM CİHAZ VE KİTLER İÇİN GEÇERLİDİR.

1. Tüm sistem 220 V \pm %10 ve 50 Hz arasında çalışabilmelidir.
2. İhtiyaç halinde; Elektrikler kesildiğinde çalışma yarıda kalmaması için her cihazın en az 1 saat çalışmasını sağlayacak güç kaynağı (UPS) cihazla birlikte kurulacaktır.
3. Sistemler, aşağıda belirtilen reaktif kitler ile çalışma yapmak üzere kurulacaktır.
4. Yüklenici firma, ihale sözleşme tarihinden itibaren en fazla 7 (yedi) gün içinde işe başlayacak ve bu sürede cihazları hastane otomasyon sistemine bağlanmış olarak çalışır hale getirecektir. Teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikörler ile çalışır hale getirilmesiyle standardizasyonu söz konusu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç bir hafta içinde yapılmalıdır. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yüzünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir.
5. Yüklenici firma, boyama işlemi boyunca ve sonuçlar çıkma süresince hizmetin düzgün verilebilmesi için; ADÜ Hastane İdaresinin gerekli gördüğü verilen hizmetler ile ilgili her türlü malzemeyi ücretsiz temin edecektir.
6. Bu hizmetin yürütülmesi için gerekli olan cihaz, aksesuarlar ve sarflar yüklenici firma tarafından sağlanacaktır, bu hizmeti için yüklenici firma İdarelerimizden ayrıca bir ücret talep edemez. Cihazların, demirbaşların vb. getirilmesi, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis elemanlarınca montajı, cihazlara ilişkin bakım-onarım-kalibrasyon hizmetlerinin verilmesi gibi her türlü hizmet yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Sistem komple çalışır durumda teslim edilecektir.
7. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
8. Örnek barkotlarının temini, örneklerin barkodlanması, barkodların okunması, sisteme tanıtılması çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak veri iletim, veri saklama, istenen sonuçları geri çağırma, istatistiksel analiz yapma,...vb. işlemler için, her türlü cihaz entegrasyonu, yazılım dahil her türlü donanım ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine çift yönlü bağlanabilmeli ve sonuç transferi yapabilmelidir; Hastane İdaresinden bu amaçla hiçbir ek ücret talep edilemez.
9. **Teklif edilen cihaz/ürün/sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belgelendirmek için "Teknik şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır. Teklif ettiği sistemi tanımlayacak şekilde yeterli bilginin bulunduğu orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanları verecektir.**
10. Yüklenici firma, eksternal-internal kalite kontrolü sürecinde ve numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçte primer antikör, universal kit, lam, lamel, entellan immünohistokimyasal boyama için gereken tüm malzemeler, ara sarf malzemeleri, ayrıca barkod yazıcı, 1 adet uygun donanımlı bilgisayar ve yazıcı, bunlar için gereken tüm sarf malzemeler ücretsiz karşılayacaktır.

E1



11. Talep edilecek antikor listesine göre primer antikorlar talep edilen miktarlarda, teklif edilen universal reaktif sarf kitleri ile birlikte ücretsiz olarak verilecektir. Antikor listesinde bulunan antikorlar laboratuvar ihtiyacı doğrultusunda listedeki sayı ve cinslere bağlı kalınmadan, birbiriyle sayı ve cins olarak değiştirilerek talep edilebilecektir. Ayrıca anlaşma süresi boyunca listede belirtilen antikorlar haricinde ihtiyaç duyulması halinde %20 kadar liste dışı antikor talebi yapılabilecektir.
12. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacaktır ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Ayrıca her kit ile birlikte tüm ihale boyunca pozitif negatif kontrol blokları yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
13. Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını, çalışma normlarına uygunluğunu sağlamak, ayrıca sıcaklık ve nem gibi olumsuz çevre şartlarından etkilenmemesi için cihazın kurulduğu mekânda gerekli ısıtma, soğutma ve nem alma gibi sistemler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
14. Yüklenici firma günde 24 saat, haftada 7 gün resmi ve dini bayram tatilleri dahil olmak üzere hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacak, hizmeti kesintisiz yürütecektir. Cihazın arızalanması durumunda derhal müdahale edecektir.
15. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır.
16. Tüm laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim belgelendirilecektir.
17. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-kalibrasyon, kontrollerin yapılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
18. Laboratuvar Öğretim Üyesi, Hastane İdaresi kanalıyla sistemlerin çalışması ve yüklenici firmanın yükümlülüklerini yerine getirmesi ile ilgili taleplerini telefonla veya yazılı olarak firmaya iletebilir. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren arıza giderim iş akışı aşağıda belirtilen şekil ve süre içinde tamamlanmış olmalıdır. Aksi takdirde İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.
 - Yedek parça gerektirmeyen durumlarda arızanın 2 gün içinde giderilememesi,
 - Yurt içinde yedek parça gerekmesi durumunda arızanın 3 gün içinde giderilememesi,
 - Yurt dışından yedek parça gerekmesi durumunda arızanın 10 gün içinde giderilememesi durumundaAcilen cihaz aynı özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirilmelidir.
 - Hasta mağduriyetini önlemek amacıyla, Laboratuvar Öğretim Üyelerinin ve İdarenin ihtiyaç duyması halinde bu arıza süreçleri içinde kuruma ait hasta materyallerinin yüklenici firma tarafından bir başka merkezde hiçbir ücret talep edilmeden çalışıp teslim edilmesi sağlanacaktır.
19. Laboratuvarca ihtiyaç duyulması halinde, teklif edilen ürün ve hastanemiz kullanımına sunulacak cihazın kullanımına yönelik istekli firma tarafından demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon tarihi istekli firmalara, hastanemiz idaresi tarafından bildirilecektir.
20. Kurulum, demo, optimizasyon, arıza nedeniyle yapılan test çalışmalarında kullanılan antikorlar, tüm sarf malzemeleri, kitleri firma ücretsiz olarak sağlanacaktır.
21. Fatura ve irsaliye üzerinde immün histokimyasal boyamada kullanılan primer antikor ve lam dahil tüm gerekli sarf malzemelerin UBB/ÜTS kodu, MKYS malzeme tanımı, seri/lot numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.

E1

İmza

İmza

22. **Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde Ayniyata yapılacaktır.**
23. Firmaların teklif ettikleri cihaz, sözleşme süresi içerisinde 10 yaşını geçmemiş olmalıdır. Üretimden kalkmış cihazlar teklif edilmemeli ve firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firmadan alınmış onaylı belge verecektir.
24. Muayene sırasında, firma yetkilileri mutlaka bulunacak ve muayene komisyonu cihazın çalışmasına bakacaktır. Muayene sırasındaki intra inter assay çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü, yüklenici firmaya aittir.
25. **Yabancı menşeli kitlerde firma kitlerin Sağlık Bakanlığının ihale izin verildiğini gösteren kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.**
26. **Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.**
27. **İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, seri numaraları, UBB/ÜTS' leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.**
28. **Cihaz ve kitler UBB/ ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır. UBB/ÜTS kaydı olmayan cihaz ve kitler için kayıt dışı belgesi verilecektir. UBB/ÜTS kaydı olmayan cihaz ve kitler CE, FDA vb. uluslar arası geçerliliği olan belge verilecektir**
29. **Tetkiklerin/testlerin LOINC kodu olmalı ve ihalede bu kodların olduğu belge verilecektir.**
30. **Verilen hizmetlerin faturalandırılmasında; Hastane Bilgi Yönetim Sistemi kayıtları esas olup, hastane kayıtlarına girilmiş ve sonucu çıkmış, Patoloji Laboratuvarı Öğretim Üyesi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından imzalanmış test sayılarına göre firma vermiş olduğu hizmetleri idaremize fatura edecektir.**
31. **Yüklenici firma ADÜ Hastanesi hizmetinde en az 1 (bir) adet personel çalıştıracaktır. Bu personelle ilgili yüklenicinin sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:**
 - a) En az Önlisans mezunu Sağlık teknikeri, Tıbbi Laboratuar Teknikeri, Patoloji Lab.Teknikeri, Biyolog vb. bölümlerden mezun olmalıdır.
 - b) Çalışılacak sistemlerle ilgili iş tecrübesi olmalıdır.
 - c) Personelin ücreti ve özlük hakları firmaca karşılanacaktır. Her türlü maddi ve manevi yükümlülük yükleniciye aittir.
 - d) Bu personel ADÜ Hastane yönetiminin ve ilgili Bilim Dalı Başkanlığının belirleyeceği çalışma esaslarına uymak zorundadır. Hastane İdaresi tarafından hastanede çalıştırılmasında sakınca görülenler, çalışma ortamına uyum sağlayamayan, iş huzurunu bozan, hasta ve hasta yakınları ile hastane çalışanlarına uygunsuz sözlü ve fiili davranışlarda bulunan elemanlar yükleniciye tutanakla bildirildiği takdirde, yüklenici firma bu durumun gereğini yapmakla yükümlüdür.
 - e) Yüklenici hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmadan gerekli emniyet tedbirlerini zamanında alma, kazalardan korunma yöntemlerini personele öğretmekle yükümlüdür. Bu itibarla hizmetin ifasında gerek ihmal, dikkatsizlik ve tedbirsizlikten ve gerekse ehliyetsiz personel çalıştırmaktan veya herhangi bir sebeple vuku bulabilecek kazalardan ve can kaybından yüklenici sorumludur, idare denetim hakkına sahiptir.
 - f) Yüklenici iş sağlığı ve güvenliği açısından personelin iş kıyafetini ve iş güvenliği malzemelerini yaptığı işe uygun mevzuat çerçevesinde karşılamakla yükümlüdür.
 - g) Yüklenici İş Kanunu, İş Sağlığı ve İş Güvenliği ilişkin mevzuat gereği personelin sağlığını korumak üzere her türlü sağlık tedbirlerini alacak ve tehlikeli şartlar altında çalışmasına izin vermeyecektir. Personelin tüm hakları ile ilgili mali ve hukuki sorumluluklar yükleniciye ait olup bu konuda idare sorumlu olmayacaktır. Fakat denetim hakkına sahiptir.

- h) Yüklenici; iş güvenliği ile ilgili bilgilendirme ve seminerlerle hastane(birim) çalışanını iş emniyeti tedbirleri konusunda bilgilendirecektir. Yüklenici, personelin iş sağlığı ve güvenliği için çalıştığı bölümün risklerine göre yıllık yapılması gereken sağlık muayene ve bağışıklıklarını yaptıracaktır.
- i) Yüklenici birimde yapılan ve yapılacak olan yıllık eğitim ve çalışma planını hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna sunmakla yükümlüdür.
- j) Yüklenici çalıştığı birimde risk analizi ve değerlendirme yapmak, Acil durum eylem planı hazırlamakla yükümlüdür. Bu evrakları hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna sunmakla yükümlüdür.
- k) Yüklenici çalışanları ile ilgili dokümanları (sağlık raporu, bağışıklama, en az 16 saatlik İSG eğitimi sertifikası, KKD zimmet formu vb.) birer örneğini hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna sunmakla yükümlüdür.

C. KİTLERİN VE KİT KARŞILIĞI KURULACAK İMMÜNOHİSTOKİMYA SİSTEMLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C-1) İMMÜNOHİSTOKİMYA İÇİN REAKTİF KİT VE MALZEMELERE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek 'reaktifler ve kitler; birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. 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 zincire tabi reaktif ve kitlerin teslimatı sırasında, soğuk zincir koşullarının sağlanıp sağlanmadığını ispatlayan indikatörlü etiketlerle teslimat yapılacaktır. Soğuk zincir koşullarında sevkiyat yapılmadığı anlaşılan reaktif ve kitler firmaya iade edilip aynı sayıda farklı seride reaktif ve kit ile ücretsiz değiştirilecektir.
2. Yüklenici Firma, Laboratuvar Öğretim Üyeleri tarafından kabul edilen internal ve eksternal kalite kontrolleri ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir.
3. Kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs yanı sıra her kit ile birlikte tüm ihale boyunca pozitif negatif kontrol blokları yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
4. Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan detektion kit, antikor, dilüent, buffer, kalibratör, örnek küveti, printer kağıdı ve kartuşu, yazıcı şeriti gibi tüm sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.
5. Polymer Detection Kit ve kullanılan malzeme içeriği aşağıdaki gibi olacaktır:
 - Polymer Poly-HRP anti-mouse/rabbit IgG yada Post Primary Polymer penetration enhancer
 - Peroxide Block
 - DAB ve AEC Kromojen Substrate
 - Chromogen Enhancer
 - Yıkama Solüsyonu
 - Dewax solüsyonu
 - Yüksek ısıya uygun Buffer veya yüksek Ph
 - Yüksek ısıya uygun Buffer veya düşük Ph
 - Pozitif şarjlı lam ya da lizinli lam
 - Etiket (alkol ve ksilene dayanıklı)
 - Cihaz temizleme solüsyonu
 - Mayer Hematoxylen
 - Kullanıma hazır Primer Antikor (en az 6ml, en çok 12ml Kullanıma Hazır Ambalajlarda)

6. Lamaların etiketleri teknik kullanım ve lamaları tanımlaması açısından yeterince açıklayıcı olmalıdır.
Lam etiketleri hasta ismi, biyopsi numarası, kurum adı ve kullanılan antikor göstermeli, etiket düzeni ve yazı karakteri kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
Laboratuvar ihtiyacı doğrultusunda İstenildiğinde kitler ve reaktifler arasında değişim yapılabilecektir.
7. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtilecektir.
8. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miyadlı olacaktır, kitler laboratuvarın talebi doğrultusunda peyder pey teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 3 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.

C-2) HASTANEMİZE KİT KARŞILIĞI KURULACAK İMMÜNOHİSTOKİMYA SİSTEMLERİNE AIT CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kurulacak cihazlar, immunohistokimya uygulamasını kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, enzim, antijen retrieval (ısı ve solüsyon etkisi ile epitop geri kazanımı) işlemi dahil olmak üzere zıt boyaması da tamamlanmış şekilde aynı platformda veya modüler yarı otomatik veya tam otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
2. Yüklenici firma tarafından kurulacak cihaz sayısı immunohistokimya boya sayısı günde en az 180 preparat sağlayacak şekilde olmalıdır.
3. Yüklenici tarafından kurulacak cihaz/cihazlar'a ilave olarak, Hastanemizde bulunan Dako(AS-48) marka cihazın **Hastane İdaresinin bu hizmet kapsamında kullanılmasını talep etmesi durumunda**, bakım-onarım-kalibrasyon işlemleri Hastane Biyomedikal biriminin bilgisi dahilinde Yüklenici Firma tarafından karşılanacaktır.
4. Kurulacak cihazlar bilgisayar denetiminde çalışmalıdır.
5. Kurulacak cihazlar her bir lam için ortalama en çok 200 ul kadar reaktif kullanmalıdır.
6. Sistem, antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, farklı PH'da epitop retrieval solüsyon uygulamalarını retrivalsız işlemler de dahil olmak üzere aynı anda uygulayabilmelidir.
7. Sistem mikropip veya dispenser damlatma sistemi ile çalışmalıdır.
8. Parafin bloktan kesitleri alınmış lamaların, deparafinizasyon, antijen retrieval, boyama işlemi, zıt boyaması da yapıp son aşamaya kadar en fazla 4 saat içinde tamamlanabilmelidir.
9. Cihazlar ile birlikte ayrıca bilgisayar ünitesi, lam, barkot yazıcısı, renkli yazıcı, ön işlem modülü, doku kurumalarına karşı lam racklarının yerleşebileceği buffer tankı ile birlikte verilmelidir.
10. Sistemde aynı anda her lam için farklı boya protokolü yapılabilmelidir.
11. Sistem boyama ile ilgili tüm işlemleri otomatik olarak gerçekleştirebilmelidir.
12. Sistemin programı antikorların ve reaktiflerin son kullanım tarihlerini kullanıcıyı otomatik olarak uyarı vermelidir.
13. Sistemde kullanılan reaktif ve antikorların istatistik raporları alınabilmelidir.
14. Cihazlar kullanıcı tarafından yeni protokoller yüklenebilmeli var olan protokollere istenildiği takdirde düzenleme yapılabilmelidir.
15. Barkod okuyucu sayesinde çalışılan tüm materyal ve kimyasallar aynı ekran üzerinde raporlanabilmelidir. Eğer modüler tipte sistem teklif edilirse barkod sistemi dışarıdan el ile barkod okuyucu tarafından yapılabilir özellikte olmalıdır.
16. Cihazın programı sayesinde geçmişe yönelik çalışmalar hakkında ayrıntılı raporlanabilmelidir.
17. Kurulacak sistemin gecikmeli program gece çalışma özelliğine sahip olması ve bu sayede yoğun mesai saatlerinde yetişmeyen lamaları gece çalışmasına imkan vermelidir.

18. Cihaz ya da ek cihaz antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzim, farklı pH'larda epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrievalsiz işlemleri aynı anda uygulayabilmelidir.
19. Sistem doku ve fiksasyon tekniklerine göre uygulanacak zaman ve reaktif kullanımının kullanıcı tarafından ayarlanabilmesine olanak sağlamalıdır.
20. Sistem barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispenseri üzerindeki barkod aracılığı ile boyama protokollerini otomatik olarak gerçekleştirebilmelidir.
21. Etiketlenmiş lam ve reaktifler cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlışlara karşı uyarmalıdır.
22. Cihazlar tüm antikolar, detection kitleri için solüsyon miktarını tespit edip kullanıcıyı uyarmalı, yeterli miktarda solüsyon bulunmadığı takdirde çalışmaya başlamamalıdır.
23. Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.
24. İşlem raporları gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
25. İstatistiksel veriler, örneğin bir antikor ile kaç lam boyandığı gibi, her zaman hazır olmalıdır.
26. Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.
27. Cihazlar rastgele seçilmiş bir lamın boyanma prosedürünün izlenebileceği bir bölüm olmalıdır.

C-3) İMMÜNOHİSTOKİMYA KİT LİSTESİ:

İhtiyaç halinde gelişen güncel tanılar/kullanımlar doğrultusunda toplam test miktarının %20 kısmını kapsayabilecek şekilde listede belirtilmemiş olan yeni testler aynı şartlar geçerli olmak üzere sayı ve cins olarak değişim şeklinde talep edilebilecektir.

SIRA NO	ANTİKOR ADI
1	AFP
2	ACTİN (SMOOTH MUSCLE)
3	AMACR
4	AMYLOID A
5	BCL 2
6	BCL-6
7	HCG BETA AB-2
8	CALRETİNİN
9	KALSİTONİN
10	CD1A
11	CD10
12	CD117
13	CD138
14	CD15
15	CD19
16	CD 2
17	CD20
18	CD21
19	CD3
20	CD30
21	CD31
22	CD34
23	CD4
24	CD43

25	LCA, CD45
26	CD5
27	CD56
28	CD57
29	CD68
30	CD79A
31	CD8
32	CD99
33	CEA MONOCLONAL
34	C-ERBB-2 / HER-2 / NEU AB-17 (E2-4001 + 3B5) 0,1ML
35	CHROMOGRANİN A
36	CYCLİN D1
37	DESMİN
38	E-CADHERİN
39	EMA
40	ESTROGEN RECEPTOR
41	FAKTÖR 8 (DOKU DA)
42	GRANZYME B
43	GCDFP 15
44	GFAP
45	HBME-1
46	HBSAG (214M-18)
47	CYTOKERATİN HIGH
48	HEPPAR-1
49	INHIBİN
50	CALDESMON
51	CALPONİN
52	CYTOKERATİN-19
53	CYTOKERATİN-20
54	CYTOKERATİN-5/6
55	CYTOKERATİN 7
56	Kİ-67
57	MELAN A
58	MONOCLONAL MOUSE ANTİ-HUMAN MELANOSOME, CLONE HMB-45
59	HHV-8
60	NSE
61	P53
62	P63
63	PLAP(PLACENTAL ALKALINE PHOSPHATASE)
64	PROGESTERON RECEPTOR
65	PSA (PATOLOJİ)
66	S-100
67	PAN CYTOKERATİN
68	SYNAPTOPHSİN
69	TDT

E1

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

70	THYROGLOBULIN
71	TTF-1
72	VIMENTIN
73	WT-1
74	IGA (PATOLOJİ)
75	IGM (PATOLOJİ)
76	IGG (PATOLOJİ)
77	KAPPA LIGHT CHAINS
78	LAMBDA
79	EBV (LMP-1)
80	GATA 3 (PATOLOJİ)
81	MUC-1
82	MUC 2
83	MUC 5A
84	CEA POLYCLONAL
85	STAT-6
86	PAX 8 (PATOLOJİ)
87	PAX 2 (PATOLOJİ)
88	CYTOKERATIN 8
89	FAKTÖR 13A
90	BER-EP4
91	NAPSIN A
92	MFG (MİLK FAT GLOBULE)
93	HPV 18 (PATOLOJİ)
94	HPV 11 (PATOLOJİ)
95	HCV (PATOLOJİ)
96	EGFR-1
97	GLUTAMİN SENTETAZ
98	TAG 72
99	ÜROLAKİN (PATOLOJİ)
100	THROMBOMODULİN
101	ANTI-HUMAN MUM1 PROTEİN
102	GALAKTİN-3
103	P40
104	DOG-1(Ano-1)
105	MUC-3
106	TLE-1
107	MUC-4
108	MDM-2
109	CDK-4
110	INI 1
111	FLİ-1
112	NÖROFİLAMENT
113	NEU-N
114	PROSTEİN
115	RCC

ET 1000 ni 8

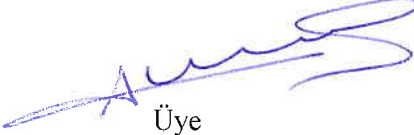
116	PTH
117	PROLACTİN
118	GH
119	ACTH
120	TSH
121	LH
122	FSH
123	GLUKAGON
124	SOMATOSTATİN
125	VİLLİN
126	P16
127	CD38
128	PPH3
129	OCT 3/4
130	HPV 16
131	CD103
132	CD11c
133	CD25
134	LİZOZİM
135	OCT-2
136	BOB-1
137	CD 7
138	ANEXİN
139	CD 44
140	HEAT SHOCK PROTEİN 70
141	MYO-D1
142	MAST CELL TRİPTASE
143	PAN HPV
144	VEGF
145	COLLAGEN 4
146	LEU 7 (PATOLOJİ)
147	PSAP (PATOLOJİ)
148	BETA-KATHENİN
149	MUC 5A
150	ALFA I ANTİTRİPSİN
151	K-RAS
152	TRAP/INVITROGEN
153	MOC 31
154	CDX2
155	ALK1
156	D2-40
157	SMOOTHELİN
158	TIA-1
159	GLYPIKAN-3
160	ARGİNASE-1 (PATOLOJİ)
161	CD23


E7

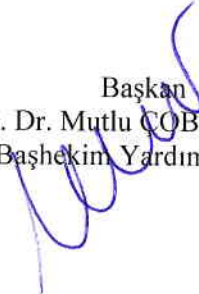
[Handwritten signature]

162	CD61 (GPIIIA) AB-1 (2F2)
163	CD13
164	İNSÜLİN
165	MPO
166	SOX 10
167	MYOGENİN
168	CK 8/18
169	NKX3-1
170	STATB2
171	GLUTAMİN SENTEAZ
172	PTEN
173	C4D
174	ANDROJEN
175	CMYC
176	İDH
177	SOX 11
178	PAX-5

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU


 Üye
 Prof. Dr. Nil ÇULHACI
 Tıbbi Patoloji AD Öğretim Üyesi


 Üye
 Emine TUNÇ
 Fizik Mühendisi


 Başkan
 Doç. Dr. Mutlu ÇOBANOĞLU
 Başhekim Yardımcısı