

TAM OTOMATİK İMMÜNOHİSTOKİMYA-İN SİTU HİBRİDİZASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU: Aydın Devlet Hastanesi Patoloji Laboratuvarı için aşağıda özellikleri yazılı ileri teknoloji ürünü olan "36 aylık kit karşılığı tam otomatik immünohistokimya ve in-situ hybridizasyon boyama cihazlarını ve bu cihazlara uygun 90.000 (doksan bin) test immünohistokimyasal detection kit alımı (antikor dahil)" teknik şartnamesidir.

2. GENEL ŞARTLAR :

2.1 Tüm sistem 220 V \pm %10 ve 50 Hz arasında çalışabilmelidir.

2.2 Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikorlar ile çalışır hale 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 boyama işleminin standardize edilemediği ve problemin giderilemediği durumlarda sistem kabul edilmeyecektir.

2.3 Yüklenici cihazların kullanımı ile ilgili, Hastane İdaresi'nin belirleyeceği personellere en az 5 günlük kullanıcı eğitimi verecektir. Bu eğitim sonunda eğitim alanlar sertifikalandırılmalıdır.

2.4 Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımıza kurulacak ve belirtilen sarf malzemesi ile birlikte teslim edilecektir.

2.5 Cihazların üç ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.

2.6 Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde herhangi bir sorun olduğunda, haber verilmesinden itibaren, firma üç iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.

2.7 İmmünohistokimyasal boyamada kullanılan, primer antikor ve lam dahil tüm gerekli sarf malzemelerin fiyatı TL bazında, boyama başına birim fiyat şeklinde verilmelidir.

2.8 Talep edilecek antikor listesine (Liste-1) göre primer antikorlar talep edilen miktarlarda, teklif edilen kitler ile birlikte ücretsiz olarak verilecektir. Ayrıca anlaşma süresi boyunca ekli listede belirtilen 121 (yüzyirmibir) çeşit antikor haricinde ihtiyaç duyulması halinde %10 kadar liste dışı farklı antikor talebi yapılacaktır.

2.9 Firma antikorların ve kitlerin uygun ısıda saklanmasına yönelik olarak en az 2 (iki) adet yeni, 2 yıl garantili no-frost soğutucu buz dolabını ücretsiz olarak temin edecek ve ihale süresi boyunca buzdolapları çalışır durumda bulunacaktır.

2.10 Doksan bin (90.000) test sayısına 36 aylık süre sonunda ulaşılabilecek planlanmıştır. Test sayısında +/- %20 değişkenlik gösterebilir. İdarece test sayısında %20 oranında artış veya azalış yapılabilir.

2.11 Ücretlendirme: ihaleyi alan firma hak edişlerini, her ayın sonunda patoloji laboratuvarı sorumlu uzmanının onay verdiği gerçekleşen test sayıları üzerinden kurumumuza faturalandıracaktır.

2.12 Kurulum, demo, optimizasyon, arıza nedeniyle yapılan test çalışmalarında kullanılan antikorları, tüm sarf malzemeleri, kitleri firma ücretsiz olarak sağlamalıdır.

2.13. İstekli firma, cihazlar ile ilgili arıza durumu yaşadığında ilgili birimin/idarenin sorunu telefon, faks, yazı veya elektronik posta ile bildirmesinden sonra **en geç 24 saat içinde müdahale** etmelidir. Bildirim zamanı; ilgili birimin/idarenin durumu firmaya telefon, faks, yazı veya elektronik posta ile bildirmesi ile başlar. Cihaz arızasının ilk 48 saat içerisinde giderilememesi durumunda, hasta sonuçları sonuç verilemez-test sonucu yorumlanamaz olarak değerlendirildiğinde **sonuçların verilemediği her 24 saat için sözleşme bedelinin %1'i oranında ceza uygulanacak** ve bu bedel ilk tahakkukta veya teminat bedelinden düşülecektir. Arızanın giderilmesi için yurt dışından parça ithali gerekirse bu süre en fazla 15 güne kadar uzatılabilir. Cihaz arızasının, arıza bildiriminin üzerinden itibaren;

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Dilek TUĞANPÜZGÜN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 47429

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Selma ÇELİK
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 47429

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. İbrahim TURHAN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 99016

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Kamuran ACAR
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 158200

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Zekeriya GÜMÜŞ
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 52779/349852

- a) Yedek parça gerektirmeyen durumlarda arızanın 5 gün içerisinde giderilememesi,
- b) Yurt içinden yedek parça gerekmesi durumunda arızanın 10 gün içerisinde giderilememesi,
- c) Yurt dışından yedek parça gerekmesi durumunda arızanın 20 gün içerisinde giderilememesi durumunda arızalı cihazı aynı özelliklere sahip çalışır durumda yeni bir cihaz ile değiştirecektir.
- 2.14. İstekli firma sözleşme süresince vermesi gereken hizmetin arıza nedeniyle durması durumunda; hastanenin ihtiyacı olan Kit karşılığı alınan cihazlarda, hizmetin devamını sağlamak zorundadır. İstekli firma belirtilen süre içerisinde Kit karşılığı alınan cihazlarda, teknik şartnamenin gereği olan işlemleri yapmamasından dolayı oluşacak zararı ve idarece yeniden hizmet alımının yapılması durumunda aradaki farkı karşılamak zorundadır.
- 2.15. Tarafımızca ihtiyaç duyulması halinde, teklif edilen ürün ve hastanemiz kullanımına sunulacak cihazların kullanımına yönelik katılımcı firma tarafından demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon tarihi ve yeri katılımcı firmalara, hastanemiz idaresi tarafından ayrıca bildirilecektir.
- 2.16. Cihazların çalışmasını ve nasıl kullanılacağını, cihazların bütün işlevlerini ayrıntılarıyla anlatan, cihazlarla birlikte kullanılacak disposable malzeme ve diğer aksesuarlar hakkında bilgi veren ve bunların kullanılma esaslarını açıklayan işletmeye yönelik onaylı Türkçe doküman firma tarafından verilecektir.
- 2.17. Yüklenici, Hastane idaresinin belirleyeceği personele, cihazların birinci seviye (arızalara ilk müdahaleyi yapabilecek şekilde) periyodik bakım-onarım ve doğrulamasını yapabilecek nitelikte, yüklenici firma tarafından verilen başlangıç seviyede en az 5 gün teknik servis eğitimini vermekle yükümlüdür. Cihazların güncelleştirilmesi veya Upgrade edilmesi durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
- 2.18. Fatura ve irsaliye üzerinde immünohistokimyasal boyamada kullanılan, primer antikor ve lam dahil tüm gerekli sarf malzemelerin UBB kodu, MKYS Malzeme tanımı, seri / lot numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
- 2.19. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 3.madde O fıkrasının 1. bendindeki "Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi" ibarelerinde geçen kullanım amacına uygun olmalıdır.
- 2.20. İstekli firma ihale aşamasında sisteme dahil tüm cihazlara yönelik üretici, marka, model bilgisini teklif dosyasında sunacaktır.
- 2.21. İstekli Firma Satış yeri yeterlilik Belgesi ve cihazların UBB çıktısını teklif dosyasında sunacaktır.
- 2.22. TKHK Mali Hizmetler Kurum Balkan Yardımcılığı'nın 09.01.2017 tarih ve 80981279-E.15 sayılı yazısına istinaden istekli firma, cihazların tabi olduğu yetki grubu beyanını teklif dosyasında sunacaktır.
- 2.23. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazların teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istendiğinde; gerekli personel ve düzeneği, firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayene de oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 2.24. Satıcı firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarlar ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.25. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Selma
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 4742

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Hicran TURHAN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 4742
Seri No: 0825000

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Zekeriya GÜMÜŞ
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 158200

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Zekeriya GÜMÜŞ
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 158200

Liste-1 TALEP EDİLECEK OLAN PRİMER ANTIKOR LİSTESİ*

1. AFP	32. CD44	63. HbsAg	94. OCT2
2. ALK	33. CD45	64. HepPar-1	95. OCT4
3. Aktin (SMA)	34. CD56	65. HHV-8	96. P16
4. AMACR (P504 (S)-P)	35. CD61	66. HMB-45	97. P40
5. Amiloid A	36. CD68	67. HMW-CK	98. P53
6. Annexin	37. CD79a	68. HPL	99. P57
7. Androjen Reseptör	38. CD99	69. HPV	100. P63
8. Bcl-2	39. CD117	70. Ig4	101. PAX2
9. Bcl-6	40. CD138	71. IgA	102. PAX5
10. Ber-EP4	41. CDX2	72. IgG	103. Pax-8
11. BRAF V600E	42. CEA	73. IgM	104. PanCK
12. Calcitonin	43. c-erbB2 (Her-2)	74. İnhibin	105. Perforin
13. Caldesmon	44. CK5/6	75. Kalretinin	106. PR
14. Calponin-1 (EP798Y)	45. CK7	76. Kappa	107. PSA
15. Collagen Type IV	46. CK19	77. Ki-67	108. PTEN
16. CD2	47. CK20	78. Kromogranin	109. PTH
17. CD3	48. Cyclin-D1 (BCL-1)	79. Lambda	110. S-100
18. CD4	49. c-MYC	80. Lizozim	111. SALL-4
19. CD5	50. Desmin	81. LMW-CK/AES	112. Sinaptofizin
20. CD7	51. DOG1	82. Mammoglobin	113. SOX-2
21. CD8	52. E-cadherin	83. MDM-2	114. SOX-10
22. CD10	53. EBV (EBER)	84. MelanA (MART-1)	115. Tdt
23. CD15	54. EMA	85. MPO	116. Thyroglobulin
24. CD20	55. ER	86. MUC1	117. TIA-1
25. CD21	56. Galektin 3	87. MUC2	118. TRAP
26. CD23	57. GATA3	88. MUC4	119. TTF-1
27. CD30	58. GCDFP-15	89. MUC5AC	120. Vimentin
28. CD31	59. GFAP	90. MUM1	121. WT1
29. CD34	60. Glikoformin A	91. Myogenin	
30. CD38	61. Granzim	92. Napsin A	
31. CD43	62. HBME-1	93. NSE	

*: İhtiyaç durumunda ilave olarak %10 başka antikor talebi yapılacaktır.

3. BİR ADET TAM OTOMATİK İMMÜNOHİSTOKİMYA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

3.1. Boyama cihazları:

3.1.1 Cihazlar, immünohistokimya (iHK), 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, tamlar sabit ve aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.

3.1.2 Kurulacak cihazların tamamı; in situ hibridizasyon (F-ISH ve /veya CISH ve/veya SISH), immünohistokimya işlemlerini yapabilmelidir.

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Dilek TUĞAN DÜZGÜN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 80282

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Selma Çİ
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 4742

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Hicran TURHAN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 80282

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. I. SARAC
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 80282

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Kamran KARATOPRAK
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 1588

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Zekeriya GÜMÜŞ
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 52791

3.1.3 Cihazlar her bir lam için en fazla 100-150 µl kadar reagent kullanmalıdır.

3.1.4 Sistemi oluşturan her bir cihaz en az 30 lam kapasitesinde olmalı ve lam boyamasını ortalama 3,5-4 saat içinde yapabilmelidir. Tek bir lamda seçilen ve teknik olarak uygun olan antikorlarda dual (ikili) boyama yapılabilir.

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 programlanabilir özelliğine de sahip olmalıdır.

3.1.6 Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden lam altındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı kontrol etmelidir. Isı kontrolü her bir lam için ayrı ayrı kontrol edilebilir ve deparafinizasyon, enzim, antijen retrieval, in-situ hibridizasyon tekniklerine uyumlu olarak oda sıcaklığı ile 100 °C arasında cihazlar tarafından kontrol edilmelidir.

3.1.7 Cihazlar antigen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzim, farklı pH'larda epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrievalsiz işlemleri aynı anda uygulayabilmelidir. Cihazlar her bir lam için ayrı antigen retrieval uygulaması yapabilmelidir.

3.1.8 Cihazlar, 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 kullanmalı, özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerekmemelidir.

3.1.10 Sisteme en az 500 değişik boyama protokolü girilebilir ve bu protokoller sistem hafızasında saklanmalıdır.

3.1.11 Sisteme preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış lamin tüm işlemleri boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilir.

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

3.1.13 Malzemelerin miktarları, son kullanma tarihlerini takip edilebilen bir hafıza sistemi olmalıdır. Son kullanma tarihi geçen ürünler için sistem kullanıcıyı görsel/sesli olarak uarmalıdır.

3.1.14 Sistem her marka primer antikor ile çalışabilir.

3.1.15 Etiketlenmiş lam ve reagentler cihazlara farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilir, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilir.

3.1.16 Cihazlar hangi marka olursa olsun tüm antikorlar, görüntüleme kitleri ve diğer solüsyonlar için seviye sensorüne veya seviye ölçme sistemine sahip olmalıdır.

3.1.17 Cihazlarda atık seviyesini kontrol eden sensorler bulunmalı, atık tankları dolduğunda uyarı vermeli, bu tanklar boşalmadan çalışmaya başlamamalıdır.

3.1.18 Cihazlarda çalışan protokolleri etkilemeden yeni protokoller oluşturularak sürekli kesintisiz lam boyama özelliğine sahip olmalıdır.

3.1.19 Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilir ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilir.

3.1.20 İşlem raporları ve istatistiksel veriler gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Dilek TUGAN DÜZGÜN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 82732

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Selma Ç.
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 474

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Hicran TURHAN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 997

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Kamil ALAN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 58200

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Zekeriya GÜMÜŞ
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 82732/39852

- 3.1.21 Herhangi bir hata oluştuğunda cihazlar sesli ve görsel alarm vermelidir.
- 3.1.22 Cihazlar istenildiğinde LIS'e (laboratuvar bilgi sistemine) entegre edilebilir olmalıdır. Bu entegrasyon firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 3.1.23 Kullanıcı, sistemde tüm işlemleri boyama ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir. Tek bilgisayar üzerinden çalışabilen modüler sistemde olmalıdır.
- 3.1.24 Teklif edilen cihazlar pozitif şarjlı lam veya polizinli lamı, hangi marka olursa olsun kullanılabilir özellikte olmalıdır, Cihazlara özel lam kullanımına gerek kalmamalıdır-cihazların özel işaretli lamları kullanımına mecbur olunmamalıdır, dış merkezden gelen herhangi bir lam dahi cihazlarında çalışılabilmelidir. Ayrıca damlatma sistemi (probe veya dispenser), herhangi bir ek malzeme (pipet ucu vs.) gereksinimi olmadan çalışmalıdır.
- 3.1.25 Cihazlar kapasitesi kadar immünohistokimyasal çalışmayı (deparafinizasyondan zıt boyamasına kadar tüm aşamalar) 3,5-4 saat içerisinde tamamlamalıdır.
- 3.1.26 Teklif edilen cihazların damlatma sistemi, içi teflon kaplı bir probe yardımıyla veya dispenser ile olmalıdır.
- 3.1.27. Hastane idaresinin göstereceği laboratuvar alanına firma tarafından en az 2 (iki) adet tam otomatik immünohistokimya-in situ hibridizasyon cihazı teslim edilecek ve kurulacaktır. Cihazların tamamı da çalışır durumda teslim edilecektir.**

3.2 Bilgisayar sistemi :

3.2.1 Program :

- 3.2.1.1 Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.
- 3.2.1.2 İmmünohistokimyasal boyama sistemini çalıştıran bilgisayar programı, kolay anlaşılır ve uygulanabilir olmalıdır.
- 3.2.1.3 Program dili Türkçe veya İngilizce olmalıdır.
- 3.2.1.4 Program isin ihale suresince güncellenme garantisi verilmelidir.

3.2.2 Donanım :

- 3.2.2.1 Orijinal ve sertifikalı OEM parçalardan oluşmalı. Toplama olmamalıdır.
- 3.2.2.2 En az 120 GB HD, 2048 REM içermeli.
- 3.2.2.3 Yedeklemeler için, aynı hacimde, ikinci bir hard disk içermelidir.

3.2.3 Monitör :

- 3.2.3.1 En az 19" LCD-TFT,
- 3.2.3.2 Dört (4) ms tepkime süresi olmalı.

3.3 Barkot yazıcı ve barkot sistemi :

- 3.3.1 Sistem barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispanserini üzerindeki barkod aracılığı ile boyama protokollerini otomatik olarak gerçekleştirebilmelidir.
- 3.3.2 Sistemle birlikte bir adet barkod yazıcısı veya yazılımı ücretsiz sağlanmalıdır.
- 3.3.3 Lam etiketleri hasta ismi, biyopsi numarası ve kullanılan antikor göstermeli; etiket düzeni ve yazı karakteri kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.

3.4 Kesintisiz güç kaynağı :

- 3.4.1 Sistem Cihazlarla birlikte tüm sistemin gereksinimini karşılayacak güçte ve en

az 5 dakika güç sağlayacak kapasitede, bir adet on-line özellikli, monofaze giriş-monofaze çıkışlı kesintisiz güç kaynağı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

4. İSTENİLEN DOKUMANLAR:

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

4.2 Cihazlarla ilgili tüm servis şifreleri verilecektir.

4.3 Firma cihazların periyodik bakım prosedürlerini vermelidir. Cihazlar periyodik bakım gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunmalıdır.

5. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ :

5.1 Cihazlar en az iki yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir. Türkiye Temsilcisi'nin yetki belgesi bulunacaktır ve 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 Cihazların Servislerine Hizmet Yeterlilik Belgesi"ni teklifi ile birlikte vermelidir. Servis yeterlilik belgesi olmayan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.

5.3 Satıcı firma cihazların 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 firma kendisi sağlayacaktır.

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

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

5.7 Firma tarafından teklif edilen cihazların halen üretimde olması ya da üretimde olmayan cihazlar için ihale süresi boyunca yedek parça teminini sağlayacağına dair taahhütname vermelidir. Bu özellikler firmaca belgelenmelidir. Cihazlar ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.

B -) SARF MALZEME :

Laboratuvarımıza alınacak olan cihazlarına uygun **90.000 (doksan bin)** test immunohistokimyasal kit alımı; kit, primer antikor, pozitif şarjli lam dahil immün boyama için gerekli 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 In-Vitro Diagnostik (teşhis amaçlı) olacaktır.
- 1.2 Testler cihazlar için optimize edilmiş olacaktır.
- 1.3 Kitler CE veya FDA belgeli olacaktır.

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Dilek TUĞAN DÜZGÜN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 80282

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Hıran TURHAN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 99016
Sicil No: DR25669

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Dr. Feride YÜKSEK DADAZ
Dip. Tes. No: 101724
Patoloji Uzmanı

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Kamuran ACAR
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 58200

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Zekeriya GÜMÜŞ
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 57730-49852

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Selma ÇELİK
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 47429

- 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, immünhistokimya testlerini yapmak için gerekli tüm malzemeleri (deparafinizasyon, enzim, antijen retrieval, boyama, kromojen, zıt boyama, antikor sulandırma, blocking, H₂O, ... vb) temin etmelidir.
- 1.6 Kullanılacak görüntüleme kitinin tümü polimer veya multimer bazlı yüksek sensitiviteli olmalıdır.
- 1.7 Enzimatik sindirim kitleri en az üç çeşit (pepsin, tripsin, proteinaz K veya Enzim 1 solution, enzim 2 solution, enzim 3 solution, vb) olmalıdır.
- 1.8 Kromojen bölümün isteğine göre AEC veya AP-Red veya DAB olmalıdır.
- 1.9 Lam ve immünhistokimya, in-situ hibridizasyon tekniklerinin gerektirdiği kapalı reaksiyon ortamı sağlayan yüksek ısıya dayanıklı kitlerin kontaminasyonunu engelleyen solüsyon veya plastik aparat verilmelidir.
- 1.10 Testlerde kullanılacak kit barkotlu 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.
- 1.11 Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
- 1.12 Lam barkot etiketi ve barkot yazıcı için gerekli sarf malzemesi ücretsiz verilmelidir.
- 1.13 Tüm detection kitler ve onun için gerekli solüsyonlar (örn: ER1, ER2 veya CC1, CC2) 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 Primer antikorlar konsantre veya kullanıma hazır olarak teslim edilir. Konsantre antikorların laboratuvarında dilüsyonu için gerekli ekipmanlar firma tarafından ücretsiz olarak temin edilir.

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Selma ÇELİK
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 47429

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Hicran TURHAN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 47429

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Dilek TUĞAN DÜZGÜN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 80282

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Zekeriya GÜMÜŞ
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 80282

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Emrah ACAR
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 80200