**ERCİYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ- PATOLOJİ AD. İÇİN KİT VE SARF MALZEME ALIMI YAKLAŞIK MALİYET LİSTESİ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sıra No** | **Malzeme Kodu** | **Birim** | **Miktar** | **Birim Fiyat** | **Top.Tutar** |
| **1** | Formaldehit (Saf olan) | Litre | 300 |  |  |
| **2** | Formaldehit (Tamponlu) | Litre | 100 |  |  |
| **3** | Parafin | Kg | 700 |  |  |
| **4** | Ksilen | Litre | 700 |  |  |
| **5** | Hematoksilen ( Harris) | Litre | 50 |  |  |
| **6** | Eozin | Litre | 60 |  |  |
| **7** | Mikrotom bıçağı | Kutu | 500 |  |  |
| **8** | Giemsa solisyonu (500ml) | Şişe | 30 |  |  |
| **9** | Papanicolau 2A sol. (500ml) | Şişe | 60 |  |  |
| **10** | Papanicolau 3B sol. sol. (500ml) | Şişe | 40 |  |  |
| **11** | Sıvı bazlı ince tabaka sol. Jinekolojik (CYTYC) | Adet | 5000 |  |  |
| **12** | Hidroklorik asit HCL | Litre | 5 |  |  |
| **13** | Termofisher scientific shandon (Karbon filtresi) | Adet | 4 |  |  |
| **14** | Filtre kağıdı (Leica marka doku takip cihazı) | Adet | 1 |  |  |
| **15** | Kaset yazar ve lam yazar makinasına uygun toner(UV-İNK) | Adet | 6 |  |  |
| **16** | Rodajlı Lam (Lam Yazar Makinesına Uygun,Baskılı Olacak)50'lik | Kutu | 2000 |  |  |
| **17** | Boyama cihazı sepeti | Adet | 20 |  |  |
| **18** | Cryomatriks (Frozen gömücü) | Adet | 20 |  |  |
| **19** | Lizinli Lam (Pozitif şarzlı) 72'lik kutularda | Kutu | 500 |  |  |
| **20** | Göz Yıkama Solüsyonu Histokimyasal boyama seti | Adet | 3 |  |  |
| **21** | Histokimyasal boyama seti | Test | 8500 |  |  |
| **22** | Eber KİT (İNSUTU) | Test | 100 |  |  |
| **23** | Üniversal KİT (immünohistokimyasal boyama) | Adet | 35000 |  |  |
| **24** | SMA (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 1000 |  |  |
| **25** | CD34 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 200 |  |  |
| **26** | CD45 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 1000 |  |  |
| **27** | Cited-1(İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **28** | Östrojen(İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **29** | Kİ-67 (İmmünohistokimyasal boya) | Test | 1000 |  |  |
| **30** | P63 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 250 |  |  |
| **31** | Progesteron (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 2000 |  |  |
| **32** | IDH-1 (CLON:H09) (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 300 |  |  |
| **33** | TTF-1 (CLON :86763/1) (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 1000 |  |  |
| **34** | PMS-2 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **35** | AFP (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 250 |  |  |
| **36** | ESA Ber Ep 4 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 200 |  |  |
| **37** | CD15 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 1000 |  |  |
| **38** | CD56 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 200 |  |  |
| **39** | CD61 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 200 |  |  |
| **40** | CD68 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 1000 |  |  |
| **41** | CD 117 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **42** | Dog-1 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 200 |  |  |
| **43** | FSH (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 250 |  |  |
| **44** | GCDFP-15 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **45** | GH (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 250 |  |  |
| **46** | Hbs Ag(İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **47** | İnhibin (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 300 |  |  |
| **48** | Keratin 34Beta.12 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **49** | CD10 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 1000 |  |  |
| **50** | MIFT (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **51** | P16 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 1000 |  |  |
| **52** | MSH-2 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **53** | MSH-6 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **54** | MDM-2 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 500 |  |  |
| **55** | Napsin (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 250 |  |  |
| **56** | SF-1 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 50 |  |  |
| **57** | PIT-1 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 50 |  |  |
| **58** | T PIT-1 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 50 |  |  |
| **59** | GATA-2 (İmmünohistokimyasal boyama) | Test | 50 |  |  |
| **60** | PDL-1 | Test | 50 |  |  |
| **61** | IgG (İmmünoflorasan boyama) | Test | 500 |  |  |
| **62** | C1q (İmmünoflorasan boyama) | Test | 500 |  |  |
| **63** | Kappa (İmmünoflorasan boyama) | Test | 500 |  |  |
| **64** | 6q22 ROS1 Break Apart Fısh Probe RUO KİT | Test | 160 |  |  |
| **65** | LSI/EML4/ALK FISH Probe | Test | 120 |  |  |
| **66** | Her 2 DNA Probe Kit | Test | 20 |  |  |
| **67** | MYC Dual Break Apart FISH Probe KİT | Test | 20 |  |  |
| **68** | 1p36/1q25 ve LSI 19q13 DC Probe Set | Test | 20 |  |  |
| **69** | SYT (18q11.2) Dual Color Break Apart Probe | Test | 20 |  |  |
| **70** | MDM2 /CEN 12 dual color FISH Probe KİT | Test | 20 |  |  |
| **71** | K-RAS Geni Mutasyon Kiti (Real –time) | Test | 50 |  |  |
| **72** | EGFR Geni Mutasyon Kiti (Real –time) | Test | 250 |  |  |
| **73** | K-RAS Geni Mutasyon Kiti (Sanger-Sekans) | Test | 200 |  |  |
| 74 | N-RAS Geni Mutasyon Kiti (Sanger-Sekans) | Test | 50 |  |  |
| **75** | C-KİT Mutasyon Kiti (Sanger Sekans) | Test | 25 |  |  |
| **76** | PDGFRA KİTİ (Sanger Sekans) | Test | 25 |  |  |
| **77** | HPV DİZİ ANALİZİ (Sanger Sekans) | Test | 400 |  |  |
| **78** | G-NAS Geni Mutasyon Kiti (Sanger Sekans) | Test | 25 |  |  |
| **79** | K-RAS Geni Mutasyon Kiti (( Pyro-Sekans) | Test | 72 |  |  |
| **80** | B-RAF Kiti (Pyro-Skans) | Test | 120 |  |  |
| **81** | DNA FFPE İzolasyon Kiti (Pyro-Skans) | Test | 300 |  |  |

Tarih

Kaşe+İmza

**KABUL VE MUAYENE:**

Satın alma kararı verilmeden önce ihtiyaç duyulması halinde numune değerlendirmesi yapılacaktır. İstenilen numuneyi süresinde teslim etmeyen veya teslim ettikleri numuneler uygun bulunmayan isteklerin o kalem için verdikleri teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**PATOLOJİ ANABİLİM DALI 2018 YILI İHALE ŞARTNAMELERİ**

**1-FORMALDEHİT (SAF OLAN)**

1. Patoloji laboratuarında kullanıma uygun fiksatif olmalıdır.

2. 2,5-5 litrelik ambalajlarda olmalıdır. (2,5-5 LİTRE)

3. Çökelme ve tortulaşma olmamalıdır.

4. %37 saflıkta olmalıdır.

5. Üretici tarafından verilen analiz sertifikası ile teslim edilmelidir.

5.Buharlaşmayı önleyici uygun ambalaj içinde olmalıdır.

6. Ambalaj üzerinde üretim, son kullanım tarifi ve kot numarası olmalıdır.

7.İstekliler, Teklif edilen malzemenin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla numunelerini (ihale tarihinden itibaren 5(beş) gün içerisinde), varsa ayrıntılı teknik bilgilerinin yer aldığı katalogları ve benzeri tanıtım materyallerini  vereceklerdir.(En az 500 ml örnek verilmelidir.)

8. Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az 1 yıl olmalıdır.

**2- FORMALDEHİT (%10 TAMPONLU)**

1. Patoloji laboratuarında kullanıma uygun histolojik fiksatif olmalıdır.

2. Sodyum hidrojen fosfat ve disodyum hidrojen fosfat tuzları ile tamponlanmış olmalıdır.

3. 25 C da PH7, nötral olmalıdır

4. %10’luk kullanıma hazır olmalıdır

5. En fazla 5 litrelik ambalajda olmalıdır.

6. Üretim tarihi teslim tarihinden en fazla 3 ay önce olmalıdır.

7. İhale anında 5 litre numune mutlaka getirilmelidir.

8. Ürünün “Ulusal Bilgi Bankası kaydı yapılmış olmalı ve TİTUBB’ da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır” ibaresi olmalıdır.

9. Uygunluğu laboratuarımızda denendikten sonra karar verilecektir.

**3-PARAFİN HİSTOPLAST, 10 Kg'lık poşette, pellet formda**

1. İri granül - pellet formda olmalıdır

2. Malzeme ince, kırışıksız, seri kesit almaya uygun olmalıdır

3. Sülfat külü oranı <%0.05 olmalıdır

4. Buharlaşma ısısı 100 0C'den az olmamalıdır

5. Eriyik halde iken tortu içermemeli ve saf olmalıdır.

6. Erime ısısı 56-57 0 C arasında olmalıdır

7. 10 kg'lık orijinal ambalajında verilmelidir.

8. İstekliler, Teklif edilen malzemenin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla numunelerini (ihale tarihinden itibaren 5 (beş) gün içerisinde), varsa ayrıntılı teknik bilgilerinin yer aldığı katalogları ve benzeri tanıtım materyallerini vereceklerdir. (En az 1kg örnek verilmelidir.)

**4-KSİLEN**

1. Doku takip işlemi ve boyama işleminde kullanılan sıvı kimyasal malzeme olmalıdır.

2. 20º C derecede 0.860 -0866 gr / santimetreküp yoğunlukta olmalıdır.

3. Su içeriği %0.005’i geçmemelidir.

4. Ürün en az 2,5 lt’lik ambalajlarda olmalıdır.

5. Ambalajlar buharlaşmayı önleyecek şekilde kapaklı ve uygun malzemeden yapılmış olmalıdır.

6. Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az 1 yıl olmalıdır.

**5-HEMATOKSİLEN ( HARRİS)**

1. Malzeme sıvı formda kullanıma hazır olmalıdır.

2.  Malzeme Histolojik boyama için üretilmiş ve Harris Hematoksilen olmalıdır.

3. Malzeme ile 4 mikrometre kalınlığındaki kesitler, nükleus detayları net görülebilir nitelikte boyanmalıdır.

4. Çözelti mor menekşe renkli olmalıdır.

5. Malzeme tortu içermemeli ve ışığı geçirmeyen, en az  bir litrelik ambalajda verilmelidir.

6. Malzeme  oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir.

7. Malzemenin  son kullanma tarihi, teslim ediliş tarihinden  en az bir yıl sonra dolmalıdır.

9. Söz konusu ürünün üretici firmasının ISO 9000 serisi belgelerinden ilgili olanına sahip olması gerekmektedir

9. İstekliler, Teklif edilen malzemenin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla numunelerini (ihale tarihinden itibaren 5(beş) gün içerisinde), varsa ayrıntılı teknik bilgilerinin yer aldığı katalogları ve benzeri tanıtım materyallerini  vereceklerdir.

10.  Gönderilen ve laboratuvarda denenmiş numunenin yerine getirdiği özelliklerin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.Bu durum, teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test ettirilerecek ve sonucun uygun   olmaması halinde zarar firma tarafından karşılanacaktır.

**6-EOZİN Y SOLÜSYON (1 lt)   TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. 4-5 mikrometre kalınlığındaki  kesitleri, hücrelerin net görülmesini sağlayacak şekilde boyamalıdır.

2. Histolojik ve Sitolojik boyamada kullanılabilmelidir.

3. İçerdiği Eosin Y oranı en az % 0,5 olmalıdır.

4. Malzeme  oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir.

5. Alkolik formda ve kullanıma hazır halde olmalıdır.

6. İstekliler, Teklif edilen malzemenin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla numunelerini (ihale tarihinden itibaren 5(beş) gün içerisinde), varsa ayrıntılı teknik bilgilerinin yer aldığı katalogları ve benzeri tanıtım materyallerini  vereceklerdir.(En az 500 ml örnek verilmelidir.)

7. Ambalaj hacmi 1 litre olmalıdır,  üzerinde üretici firma adı,  üretim ve son kullanma tarihi  bulunmalıdır.

8. Teklif  edilen  ürünün son kullanma tarihi malzeme tesliminden en az bir yıl sonra dolmalıdır.

**7-MİKROTOM BIÇAĞI**

1. Otomatik mikrotom cihazına uygun olmalıdır

2. 35 derecede/80mm ölçülerinde olmalıdır

3. 50 adetlik ambalajlarda bulunmalıdır.

**8- GİEMSA SOLİSYONU (500ML)**

1. Sıvı formda olmalıdır.

2. Ambalaj üzerinde üretici firma ismi, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numaraları belirtilmelidir.

3. Giemsa solüsyonu ile uyumlu çalışabilir olmalıdır.

4. Boya solüsyonu ile en az 48 saat aynı kalitede boyama elde edilmelidir.

5. Nükleus stoplazma kontrastını ortaya çıkaran bir boyama elde edilmelidir.

6. Boyama sonunda hazırlanan preparat üzerinde boya artığı ve tortu kalmamalıdır.

7. 500ml şişelerde olmalıdır.

8. Bir litrede 0,99 kg olmalıdır.

9. Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az bir yıl olmalıdır.

10. C.I 45380 2,8 gr/lt olmalıdır.

11. İstekliler, Teklif edilen malzemenin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla numunelerini (ihale tarihinden itibaren 5 (beş) gün içerisinde), varsa ayrıntılı teknik bilgilerinin yer aldığı katalogları ve benzeri tanıtım materyallerini vereceklerdir.

**9- PAPANİCOLAU 2A SOL. (500ML) (Orange G solüsyonu) (OG6)**

1. 500ml cam veya plastik şişelerde olmalıdır.

2. Papanicolau boyama yönteminde kullanılmalı

3. Sıvı solüsyon halinde olmalı

4. En az 500ml örnek teslim edebilmeli

5. Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az bir yıl olmalıdır.

6. H3( W3O10)4) 0,1 gr/lt olmalıdır.

7. IVD ve CE belgesi olmalıdır.

**10**- **PAPANİCOLAU 3B SOL. SOL. (500ML) (EA-50 solüsyonu)**

1. 500ml cam veya plastik şişelerde olmalıdır.

2. Papanicolau boyama yönteminde kullanılmalı

3. Sıvı solüsyon halinde olmalı

4. En az 500ml örnek teslim edebilmeli

5. Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az bir yıl olmalıdır.

6. H3( W3O10)4) 0,1 gr/lt olmalıdır.

7. IVD ve CE belgesi olmalıdır.

**11-** **SIVI BAZLI İNCE TABAKA SOL. JİNEKOLOJİK (CYTYC)**

1.Koruyucu solusyon: 20 ml lik plastik ambalajlarda olmalıdır. Oda ısısında saklanabilmelidir. Ambalaj üzerinde üretici firma ismi, son kullanma tarihi ve lot numaraları belirtilmelidir. Kapak üzerinde kapak emniyeti bulunmalıdır. Hasta ismi ve protokol numarası yazılabilecek kısım bulunmalıdır. Ambalajlar 15-30 dereceler arasındaki oda ısısında saklanabilmelidir.

2.Jinekolojik Fırça: Fırça hasta servixindeki (rahim bölgesi) endoservix ve ektoservix kısımlarındaki hücrelerin optimal olarak alınabilmesi için dizayn edilmiş olmalıdır. Fırçanın sap uzunluğu 16-20 cm aralığında olmalıdır.

3.Atılabilir (Disposable) Silindir Filtre: Thin Prep cihazına uygun olmalıdır. Şeffaf ve silindir şeklinde olmalıdır

4.Cam lam: Cam lam üzerinde hasta ismi ve protokol numarası yazılabilecek beyaz bir alan olmalıdır. Lam ortasında 20 mm çapında bir çember alan olmalıdır.

**12- HİDROKLORİK ASİT HCL**

1. Kimyasal formülü HCL

2. Saflığı en az %37 olmalı

3. Ambalaj üzerinde üretici firma adı, üretim ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.

4. Malzeme 2,5 lt’lik koyu renkli veya ışık geçermeyen ambalajlarda cam şişede olmalıdır.

**13- TERMOFİSHER SCİENTİFİC SHANDON (KARBON FİLTRESİ)**

Termofisher scientific shandon doku takip makinesına uygun filtre kağıdı (karbon filtresi)

**14- FİLTRE KAĞIDI (KARBON FİLTRESİ)**

Leica marka doku takip makinasına uygun filtre kağıdı

**15- KASET YAZAR VE LAM YAZAR MAKİNASINA UYGUN TONER**

1. UV Kaset yazar ve lam yazar makinesına uygun toner olmalıdır.

2. Lam üzerinde lizinli olduğuna

**16- RODAJLI LAM (LAM YAZAR MAKİNESINA UYGUN,BASKILI OLACAK)50'LİK**

Doku ve Sıvı örneklerinin mikroskobik analizine uygunluğu üretici tarafından onaylanmış ve garanti edilmiş olmalıdır.

Refractive indeksi n(λ) - 1,513 - 1,523 olan, extra beyaz camdan imal edilmiş olmalıdır ve firmalar bu özellği teklifinde belgelemelidir.

1. 76x26mm ölçülerinde 1mm kalınlıkta olmalıdır.

2. Yüzeyi tozsuz, temiz, kullanıma hazır formda olmalıdır.

3. Bir ucu kimyasallara dirençli özellikte renklendirilmiş olmalıdır.

4. Renkli alan, okunabilir olarak rahatlıkla yazılabilir özellikte olmalıdır.

5. Renklendirilmiş alan Xylene, Aseton ve Alkol’ e dirençli olmalı, kabarma, soyulma, atma ve renk kaybı olmamalıdır. Bu özellik hastanemiz laboratuarında test edilecek ve test sonucunda uygun olan firmaların ürünlerinin teklifleri değerlendirtecektir.

6. Renkli alan boyama solüsyonlarında renk almamalı, orijinal renginde değişim olmamalıdır.

7. Kenarları kesik ve 90 derece rodajlı olmalıdır.

8. Doku adezyonu kuvvetli olmalı, kesit alma ve boyama aşamalarında dökülme yapmamalıdır.

9. Ürünün Avrupa Birliği harmonize standartlarına uygunluğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün etiketinde CE işareti taşımalıdır.

10. İnsan vücudundan elde edilen örneklerin incelenmesi için gerekli normlara uygun olduğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün etiketinde IVD (In Vitro Diagnostic) işareti taşımalıdır.

11. Son Kullanım Tarihi Teslimatı takiben minimum 12 ay miatlı ürün teslim edilmelidir.

12. Ambalaj Şekli,50 adetlik ışık ve neme karşı korumalı ambalajlarda

13. Üretici adı ve adresi, Ürün adı ve kodu, Ambalaj miktarı, Lot numarası veya Üretim tarihi, Varsa Son Kullanım Tarihi ve saklama koşulları, ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

14. Ürün üretici tarafından hazırlanmış orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

16. Belirtilen özellikleri taşıyan ürünlerin laboratuarımızda kullanılan lam yazma cihazına uygunluğu test edilecektir.

16. Orijinal ambalajında 1 paket numune cihazda denenmek üzere laboratuara teslim edilip uygunluk alınacaktır.

**17-BOYAMA CİHAZI SEPETİ**

Thermo Shandon Varistain Gemini Boyama Cihazına uygun boyama cihazı sepeti olmalıdır.

**18-** **CRYOMATRİKS (FROZEN GÖMÜCÜ)**

1.Frozen işlemi sırasında dokuyu iyi tutmalı, uygun zamanda katılaşmalı, hava kabarcığı oluşturmamalı, çok akıcı kıvamda olup fazla sarfiyata neden olmamalıdır.

2. İçeriğindeki Polyvinil alkol oranı %11’in altında olmalıdır.

3. İçeriğindeki Cabrowaks oranı %1’in altında olmalıdır.

4.İçeriğindeki “Non reaktif ingredient’ler %85’in üzerinde olmalıdır.

5. Ürün ideal olarak 125 m’lik ambalajlarda olmalı ve bu ambalajlar damlalıklı olmalıdır.

6. İhaleden önce en az 100 mm numune ve ürün katoloğu mutlaka getirilmelidir.

7. Uygunluğuna laboratuarımızda denendikten sonra karar verilecektir.

8. Uygunluk verilen malzemenin alımı söz konusu olursa numune ile birebir aynı özelliklere sahip olmalıdır. Herhangi bir olumsuzluktan firma sorumlu tutulacaktır.

9. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 24 ay kullanım ömrü olmalıdır.

10.(IVD) “İn vitro diagnostic” ibaresi taşılamalıdır.

11. Teklifte malzemenin markası mutlaka belirtilmelidir.

12. Genel hükümler geçerlidir.

**19- LİZİNLİ LAM (POZİTİF ŞARZLI) 72'LİK KUTULARDA**

1.Özel bir yapıştırıcı madde olan poly-lysine ile kaplanmış standart boyda lamlar olmalıdır.

2. Frozen ve parafin-gömülü dokuların kesitleri, sitosantrifüj örnekleri için kullanıma uygun olmalıdır.

3. Özellikle immünhistokimya çalışmalarında etkili olarak kullanılabilmelidir.

4. İşlemler sırasında dokular lamlar üzerinden dökülmemelidir.

5. Lamlar; kimyasallardan, enzim işlemlerinden ve ısıdan etkilenmemelidir.

6. 72 adet lam içeren kutularda bulunmalıdır.

7. Lam üzerinde lizinli olduğuna dair işaret olmalı

8. Lamlar tortusuz, tozsuz, pürüzsüz olmalıdır.

9. Etiketli özel ambalajında özenle muhafaza edilmiş olmalı; paketler açılmış, yırtılmış veya hasar görmüş olmamalıdır.

10. Lamlar yakın zaman içinde üretilmiş olmalı ve miyadları uzun olmalıdır.Miyadına 3 ay kala firma tarafından değiştirilmelidir. Bu konuda her bir kalem için hem distribitör hemde satıcı firma taahhütname verilmelidir.

**20-** **GÖZ DUŞU SOLÜSYONU (İSTASYONLU) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Göz duşları 500ml sıvı halde ve steril olmalıdır.
2. Göz duşlarının en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır
3. Göz duşları duvara monte edilebilir kutu içerisinde, set şeklinde 2 (iki) şişeli olmalıdır.
4. Göz duşu solüsyonu tibbi laboratuvarlarda kullanıma uygun olmalıdır.
5. Uygulandıktan kısa bir süre sonra gözü nötrolize etme özelliği olmalıdır.
6. Göz duşu solüsyon şişesinin üzerinde ergonomik göz yıkama kapağı bulunmalıdır.
7. Kullanımı ve ulaşılabilirliği kolay olmalıdır.
8. Göze uygulandığında gözün Ph derecesini bozmamalıdır.
9. Her bir ürünün yanında kullanım şeklini anlatan uyarı ve işaret levhası bulunmalıdır.
10. CE belgesine sahip olmalıdır.

**21- HİSTOKİMYASAL BOYAMA SETİ (8500 Test)**

**1-GENEL ŞARTLAR**:

* 1. Sistem 220-240 V ve 50/60 Hz arasında çalışabilmelidir.
  2. 1.2- Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce mevcut kitler ile çalışır hale getirilmesi ve standardizasyonu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç 10 iş günü içinde yapılmalıdır.
  3. 1.3- Sistem ile ilgili teknik bilgi ve eğitim, kurumumuzca belirlenecek personele, en az 5 gün süre ile, sertifikalı bir eğitmen tarafından verilmelidir.
  4. 1.4- Cihaz demo amacı ile bile olsa hiç kullanılmamış ve orijinal fibrika ambalajında bölümümüze teslim edilmelidir ancak anabilim dalımızda kurulu ve sistemi çalışır haldeki cihazlarda bu şart aranmaz. Her iki durumda da firma bir arıza halinde 24 saatte müdahale ve en geç 72 saatte sorunun çözülmesi garantisi vermelidir.

1.5- Sistem çalışır halde patoloji laboratuarımızda belirtilen yere, ihaleyi kazanan firma tarafından kurulmalıdır.

* 1. 1.6- Cihazın 6 ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
  2. 1.7- Cihazın teknik arızaları en geç 5 iş günü içerisinde giderilmeli ve bu süreyi aşan durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
  3. 1.8- Kitlerin çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde herhangi bir sorun olduğunda, haber verilmesinden itibaren, firma 5 iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.
  4. Firma boyama işlemleri sırasında karşılaşılabilecek doku boyanma problemlerinin giderilmesinden sorumlu olacaktır.

**2-TAM OTOMATİK HİSTOKİMYA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

**2.1-** Cihaz, histokimyasal özel boyama işlemlerini kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayarak aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.

**2.2**- Cihaz aynı anda en az 20 ayrı lam boyaması yapabilmelidir.

**2.3-** Cihazın boyama süresi yüklenen slayt sayısından bağımsız maximum 3 saat olmalıdır ve farklı boyama protokolleri bu süreyi uzatmamalıdır.

**2.4**- Cihaz, reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden lam altındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı kontrol edebilmelidir.

* 1. **2.5**- Cihaz, bibirinden bağımsız protokolleri aynı anda çalışılabilmelidir.
  2. **2.6-** Cihaz, ek maliyet getirmeyecek şekilde normal, adezivli veya pozitif şarjlı lam kullanılmalıdır.
  3. **2.7-** Cihaz preparatlar,, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış lamın tüm işlemlerini boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.
  4. **2.8-** Cihaz hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma ve son kullanma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını, vb.) tutabilmelidir.
  5. **2.9**- Malzeme miktarlarını, son kullanma tarihlerini takip edebilen bir hafıza sistemi olmalı ve son kullanma tarihi geçen ürünler için sistem kullanıcıyı görsel/sesli olarak uyarmalıdır.

**2.10**- Cihaz yazılımı boyama sırasında her bir lamın hangi aşamada olduğunu gösterebilecek özellikte olmalıdır.

**2.11**- Etiketlenmiş slaytlar cihazdaki bütün pozisyonlara rastgele yüklenebilmelidir.

**2.12**- Cihaz herhangi bir değişikliği otomatik olarak saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanılara karşı koruyabilmelidir.

**2.13-** Cihaz boyama kitleri ve diğer solüsyonların miktarını seviye sensörleri sayesinde otomatik olarak takip etmeli ve yeterli olmadığı durumlarda kullanıcıyı uyarmalıdır.

**2.14**- Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmelive yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.

**2.15**- Cihaz barkod prensibiyle çalışmalı,lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü otomatik olarak tanımalı ve manuel bilgi girişine gerek duyulmamalıdır.

**2.16**- Reaktifler cihaza barkod okuyucusu sayesinde tanımlanabilmeli ve cihaz lam üzerindeki protokol ile reaktifleri otomatik olarak eşleştirilerek boyama işlemini manuel müdahaleye gerek duyulmadan gerçekleştirilebilmelidir

**2.17**- İşlem raporları ve istatistiksel veriler gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazıdırılabilir olmalıdır.

**2.18**- Kullanıcı, cihazdaki tüm işlemleri boyama ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir.

**3- BOYAMA KİTLERİ VE DİĞER SARF MAZLEMELERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

**3.1-** Sistemi teklif eden firma, histokimya testlerini yapmak için gerekli tüm malzemeleri ( boyama kiti, deparafinizasyon solüsyonu, adhesivli veya pozitif şarjlı lam, temizleme solüsyonu, temizleme kiti vs….)temin etmelidir.

**3.2**- Kitler in vitro diagnostik (teşhis) amaçlı olmalıdır

**3.3-** Kitler cihaz için optimize edilmiş olmalıdır.

**3.4**- Kitler CE veya FDA belgeli olmalıdır.

**3.5**- Testlerde kullanılacak kitler 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.

**3.6**- Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmş bir şey olmamalıdır.

**3.7-** Sistemde kullanılan tüm sarf malzemeler ücretsiz verilmelidir.

**3.8**- Tarihi geçmiş malzemenin yenisi ile değişimi yapılmalıdır.

**4- BİLGİSAYAR SİSTEMİ VE YAZICI**

**4.1**- Yüklü işletim sistemi ve diğer proğramlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.

**4.2**- Program dili Türkçe veya İngilizce olmalıdır.

**4.3** Proğram güncelleme garantisi verilmelidir.

**4.4-** Cihaz güncel işletim sistemiyle çalışan orijinal ürün olmalıdır.

**4.4**- Bilgisayar mönitörü en az 17”LCD- TFT ekran olmalıdır.

**4.5**- Çalışma sonuçlarını yazdırmak üzere bir lazer yazıcı da ücretsiz verilmelidir.

**4.6-** Lazer yazıcı 1200 dpı , renkli sayfa yazdırabilmelidir.

**4.7**-Anlaşma süresince yazıcıya ait tüm sarf malzemesi ve yazıcı bakımı ücretsiz üstlenmelidir.

**4.8-**Cihazla birlikte tüm sistemin gereksinimini karşılayacak güçte ve en az 30 dakika güç sağlayacak kapasitede, bir adet on-line özellikli, monofaze giriş-monofaze çıkışlı kesintisiz güç kaynağı ücretsiz sağlanmalıdır.

**5- TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:**

**5.1** Cihaz 1 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından

verilecektir.

**5.2** Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir.

**5.3** Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.

**5.4** Teklif cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma

tarafından belgelenmelidir.

**5.5** Cihaz ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine

Sahip olmalı ve belgelendirilemelidir.

**6- HİSTOKİMYASAL BOYALAR**:

Verilen cihaz aşağıdaki boyamaları yapabilmelidir.

6.1 Alcian Blue 75 test

6.2 Alcian Blue-PAS 300 test

6.3 Gomori methanamine silver (GMS) 75 test

6.4 Demir 600 test

6.5 Mucicarmine 400 test

6.6 PAS (Periodic acid Schiff) 2000 test

6.7 Diastase 75 test

6.8 Reticulın 2000 test

6.9 Trichome (mavi) 2600 test

6.10.Kongo 300 test

6.11.Asit Fast boyama 75 test

**22- EBER KİT (İNSUTU)**

1. Testler in-vitro diagnostik (Teşhis amaçlı) olmalıdır.
2. Testler en az aşağıdaki malzemeleri içermelidir.
   1. Eber Probu
   2. Iview Blue Detection Kit
   3. Deperafinizasyon solüsyonu
   4. Yıkama solüsyonu
   5. EBER tekniğine uygun yüksek ısıya uygun buffer (tampon solüsyon)
   6. EBER tekniğine uygun yüksek ısıya uygun likid kaplama solüsyonu
   7. EBER tekniğine uygun antijen retrieval solüsyonları
   8. Lam etiketlemek üzere barkod etiketi
   9. Zıt boyama için reaktif.
   10. Hematoxylin
   11. Bluing Ragent

3.Testlerde kullanılacak reaktifler barkodlanmış olarak gelmektedir. Bu barkodlar aracılığı ile reaktifin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile otomatik olarak sisteme tanıtılabilir şekilde tasarlanmalıdır.

4.Tampon solüsyonlar hariç diğer reaktifler kullanıma hazır orijinal ambalajında olmalıdır.

5. 3. maddede belirtilen reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin, kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak sisteme girmesini sağlayan bir arabirim bulunmaktadır.

6.Reaktifler orijinal ambalajında ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.

7.Eber testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeleri hastaneniz patoloji laboratuvarında kurulu olan tam otomatik immünohistokimya, in-situ hibridizasyon, EBER lam boyama cihazında kullanılabilmelidir

|  |
| --- |
| **23. UNİVERSAL KİT (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  **GENEL ŞARTLAR**  1.1-Sistem 230 -240V ve 50 Hz arasında çalışabilmelidir.  1.2-Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikorlar ile çalışır hale getirilmeli ve standardizasyonu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç 10 iş günü içinde yapılmalıdır.  1.3- Sistem ile ilgili teknik bilgi ve eğitim, kurumumuzca belirlenecek personele, en az 5 gün süre ile, sertifikalı bir eğitmen tarafından verilmelidir.  1.4- Cihaz demo amacı ile bile olsa hiç kullanılmamış olmalı ve orijinal fabrika ambalajında bölümümüze teslim edilmelidir ancak anabilim dalımızda kurulu ve sistemi çalışır haldeki cihazlarda |
| bu şart aranmaz. Anabilim dalımızda kurulu ve sisteme çalışır haldeki cihazlar 5 yılı aşkın süredir kullanılıyorsa; kurumumuz tarafından gerekli görüldüğü taktirde bu cihazlar hiç kullanılmamış ve orijinal fabrika ambalajında olan yeni cihazlarla değiştirilir. Ancak her iki durumda da firma bir arıza halinde 24 saatte müdahale ve en geç 72 saatte sorunun çözülme garantisini vermelidir.  1.5-Sistem çalışır halde patoloji laboratuarımızca belirtilen yere, ihaleyi kazanan firma tarafından kurulmalıdır.  1.6- Cihazın teknik arızaları en geç 5 iş günü içerisinde giderilmeli ve bu süreyi aşan durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir  1.7-.Cihazın 6 ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.  1.8-Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde her hangi bir sorun olduğunda, haber verilmesinden itibaren, firma 5 iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.  1.9-Tam otomatik İHK boyama sistemi ihalesine girecek olan firma ihale dosyasına, Türkiye de kurulu olan ve aktif olarak çalışan 5 adet eğitim & araştırma veya üniversite hastanesinden alınmış referans mektubu koymalıdır.  1.10. Universal kiti sağlayacak olan firma aşağıda özellikleri belirtilmiş olan 3 adet Tam Otomatik İmmünhistokimya Boyama Cihazını bölümümüze kuracaktır:  1.11- Söz konusu cihazın teknik şartnameye uygunluğunun denetlenmesi için, ihaleye katılan firmalardan ERÜ Tıp Fakültesi Patoloji Anabilim Dalı Laboratuarında belirtilen zaman diliminde demonstrasyonu yapmaları istenecektir. Sonuç bir tutanakla ilgili firmalara duyurulacaktır.  **2-TAM OTOMATİK İMMÜNOHİSTOKİMYA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**  2.1-Cihaz, immunohistokimya (İHK) ve in situ hibridizasyon (FISH (florasan in situ hibridizasyon ve / veya SISH (silver in-situ hibridizasyon) ve /veya CISH (Kromojenik in-situ hibridizasyon) uygulamalarını, kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, enzim ve antijen retrieval işlemi dahil olmak üzere, zıt boyaması da tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.  2.2-Cihaz ile in situ hibridizasyon (FISH ve/veya CISH ve/veya SISH) ve immunhistokimya (İHK) işlemlerini eş zamanlı olarak yapabilmelidir.  2.3-Cihaz her bir lam için en fazla 150 μl antikor kullanmalıdır, daha az antikor kullanımı antikor sarfiyatını azaltacağından tercih nedeni olabilir. Aynı zamanda farklı doku tipleri ve boyutları için bu miktarı tüm lam yüzeyine homojen şekilde yayabilmelidir. Bu miktarı, lam yüzeyindeki doku boyutu, yeri ve parça sayısı değiştirmemelidir.  2.4-Sistem bir seferde en az 30 ayrı İHK lam boyamasını ortalama 3,5-4 saatte yapabilmelidir. Sisteme eklenecek modüllerle kapasite artırımına gidilebilmelidir.  2.5-Sistem 8 saatlik mesai çalışma günü içinde, deparafinizasyon ve antijen retrieval da dahil olmak üzere, boyama ve zıt boyamasını tamamlayıp en az 2 kez çalıştırılabilmeli ve gecikmeli program sayesinde gece çalışma ve programlanabilme özelliğine de sahip olmalıdır.  2.6-Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden lam altındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı her bir slayt için kontrol edebilmelidir.  2.7- Sistemde herhangi bir slayt/boyama tepsisi için hazırlanan boyama protokolü slayt/boyama tepsileri için sınırlayıcı olmamalıdır.  2.8-Cihaz antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzim ve farklı pH’ larda epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrievalsiz işlemleri aynı anda uygulayabilmelidir.  2.9- Cihaz boyama protokolünde uygulanacak zaman, ısı ve reaktif kullanımı herbir slayt için kullanıcı veya sistem tarafından ayarlanabilmelidir.  2.10-Sistem immünohistokimya çalışmalarında kullanılan adhesivli veya pozitif şarjlı lam kullanmalı, boyama esnasında özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerekmemelidir.  2.11-Sisteme en az 750 değişik boyama protokolü girilebilmeli ve bu protokoller sistem hafızasında saklanmalıdır.  2.12-Sisteme slaytlar, reaktifler, antikor ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış formalinle fikse edilmis parafine gömülü doku için tüm işlemler boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.  2.13-Sistem hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma ve son kullanma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını, vb.) tutmalıdır.  2.14-Malzemelerin miktarları, son kullanma tarihlerini takip edilebilen bir hafıza sistemi olmalıdır. Son kullanma tarihi geçen ürünler için sistem kullanıcıyı görsel ve sesli olarak uyarmalıdır.  2.15-Sistem her marka primer antikor ile çalışılabilmelidir.  2.16- Etiketlenmiş IHK ve ISH slaytları cihazdaki bütün pozisyonlara/boyama tepsilerine rastgele yüklenebilmelidir.  2.17-Sistem herhangi bir değişikliği otomatik olarak saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanılara karşı koruyabilmelidir.  2.18-Cihaz antikorlar, görüntüleme kitleri ve diğer solüsyonların miktarını kontrol edip çalışma için yeterli değilse kullanıcıyı uyarmalıdır.  2.19-Cihazda atık miktarını kontrol eden sensörler bulunmalı, atık tankları dolduğunda uyarı vermeli, bu tanklar boşalmadan çalışmaya başlamamalıdır.  2.20-Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.  2.21-İşlem raporları ve istatistiksel veriler, gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.  2.22-Cihaz LIS’e (laboratuar bilgi sistemine) entegre edilebilir olmalıdır.  2.23-Kullanıcı, sistemde tüm işlemleri boyama ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir.  2.24-Sistem barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü otomatik olarak tanımalı, manuel bilgi girişine gerek olmamalıdır.  2.25-Sistem reaktifleri cihaza barkod okuyucusu sayesinde tanımlanabilmeli ve lam üzerindeki protokol ile reaktifler otomatik olarak eşleştirilerek boyama işlemini manuel mudahaleye gerek duyulmadan gerçekleştirebilmelidir.  2.26-Cihaz arızası nedeniyle harcanan kit firma tarafından ücresiz olarak verilmelidir.  **3- CİHAZDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**  3.1-Sistemi teklif eden firma, , primer antikor hariç immünohistokimya testlerini yapmak için gerekli tüm malzemeleri ( pozitif şarjlı lam, lamel , deparafinizasyon, enzim, antijen retrieval, diluent, Tris, Bidistile su, deteksiyon kiti, zıt boyama...vb) temin etmelidir.  3.2-Kitler in vitro diagnostik (teşhis) amaçlı olmalıdır.  3.3-Kitler cihaz için optimize edilmiş olmalıdır.  3.4-Kitler CE veya FDA belgeli olmalıdır.  3.5-Kullanılacak görüntüleme kitinin tümü avidin-biotin veya multimer veya polimer bazlı yüksek hassasiyetli olmalıdır.  3.6-Kromojen, bölümün isteğine göre AEC veya AP-Red veya DAB veya NBT olmalıdır.  3.7-İHK ve ISH tekniklerinin gerektirdiği kapalı reaksiyon ortamını sağlayan, yüksek ısıya dayanıklı, slayt üzerindeki dokunun kurumasını ve kontaminasyonu engelleyen solüsyon da verilmelidir.  3.8-Testlerde kullanılacak kitler 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.  3.9-Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.  3.10-Lam barkod etiketi ve barkod yazıcı için gerekli sarf malzemesi ücretsiz verilmelidir.  3.11- Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miatlidir, kitler hastanenin talebi doğrultusunda teslim edilmelidir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir. Reaktifler ve kitlerin ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilmelidir.  **4-BİLGİSAYAR SİSTEMİ VE YAZICI:**  4.1-Program  4.1.1-Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.  4.1.2-Program dili Türkçe veya İngilizce olmalıdır.  4.1.3-Program güncellenme garantisi verilmelidir.  4.2-Donanım:  4.2.1-Orijinal ve sertifikalı OEM parçalardan oluşmalı. Toplama olmamalıdır.  4.3-Monitör:  4.3.1-En az 17” LCD-TFT  4.3.2-4 ms tepkime süresi olmalı  4.4-Yazıcı:  4.4.1-Çalışma istatistiklerini, hata mesajlarını vb. yazdırmak üzere bir lazer yazıcı cihaz ile birlikte ücretsiz verilmelidir.  4.4.2-Lazer yazıcı 1200 dpı, renkli sayfa yazdırabilmelidir.  4.4.3-Anlaşma süresince yazıcıya ait tüm sarf malzemesi ve yazıcı bakımını ücretsiz üstlenilmelidir.  4.5-Kesintisiz güç kaynağı:  4.5.1-Cihazla birlikte tüm sistemin gereksinimini karşılayacak güçte ve en az 1 dakika güç sağlayacak kapasitede, bir adet on-line özellikli, monofaze giriş-monofaze çıkışlı kesintisiz güç kaynağı ücretsiz sağlanmalıdır.  **5-TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:**  5.1-Cihaz 1 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.  5.2-Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir.  5.3-Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.  5.4-Teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir.  5.6-Cihaz ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.  **24. SMA (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **25. CD 34 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **26. CD 45 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **27. Cited-1 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **28. ÖSTROJEN (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **29. Kİ-67(İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **30. P63 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **31. PROGESTERON (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **32. IDH-1(CLON:H09) (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **33. TTF-1(CLON:H09) (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **34. PMS-2 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **35. AFP (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **36. ESA BER EP 4 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **37. CD15 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **38. CD56(İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **39. CD61 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **40. CD 68(İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **41. CD 117(İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **42. DOG-1 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **43. FSH (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **44. GCDFP-15 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **45. GH** **(İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.  **46. HBS AG (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**  1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.  2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.  3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)  4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.  5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.  6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.  7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.  8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.  9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır. |

**47. İNHİBİN (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**48. KERATİN 34BETA 12 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**49. CD10 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**50. MIFT (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**51. P16 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**52. MSH-2 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**53. MSH-6 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**54. MDM-2 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**55. NAPSİN (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**56. SF-1(İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**57. PIT-1 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**58. T-PIT-1 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**59. GATA-2 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**60. PDL-1 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)**

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK uygulamasında kullanılabilmelidir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri ( klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

**61. IgG (İMMÜNOFLORASAN BOYAMA)**

1-Saklama koşulları +2-8°C özellikte olmalıdır.

2-Teklif verilen tüm antikorlara ait orijinal data sheetler ihale esnasında teklifle birlikte teslim edilecektir.

3-Teklif edilecek antikorların IVD-CE belgesi olmalı ve antikorların orijinal ambalajındaki etiketlerde ve data sheetlerde IVD-CE ifadesi bulunmalıdır

4-Teklif edilen ürünler için üretici firmanın adı,adresi,ürün adı ve kodu,ambalaj miktarı,Lot numarası veya üretim tarihi,son kullanım tarihi,varsa tehlike sınırı sembolleri,uluslar arası risk ve güvenlik kodları ambalaj üzerindeki etikette belirtilmiş olmalıdır.

5-Daha önce laboratuarımızda kullanılmamış marka ürün teklif eden firmalar ihale öncesi teklif ettikleri ürünlere ait numune getirmelidir. Laboratuarımızda yapılan çalışma sonrası uygunluk aldıkları taktirde ihaleye iştirak edebilirler.

6-Teklif veren firma teklif ettiği antikorlara ait en son güncellenmiş kataloğunu teklifiyle birlikte sunacaktır.

7-Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen kullanımda verim alınamayan veya sorun yaşanan ürünler için teklif veren firmadan aplikasyonun en kısa zamanda yapılması beklenecektir. Aplikasyonu yapmayan veya başarısız olan firmadan , ürünü başka bir lot yada kod veya marka ürünle değiştirilmesi beklenecektir. Teslim edilen ürünler için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır. Maksimum iki değişime rağmen beklenen sonuç alınamazsa idari birimlerden gerekli işlemlerin uygulanması istenecektir. Teslim edilen veya sonuç alınamayan tüm ürünler , sonraki alımlarımızda sorunun çözüldüğü ispatlanıncaya kadar, teknik şartnamedeki belirtilen özellikler taşıyor olması durumunda dahi ihaleye alınmayacaktır.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanmalıdır.

**62. C1q (İMMÜNOFLORASAN BOYAMA)**

1-Saklama koşulları +2-8°C özellikte olmalıdır.

2-Teklif verilen tüm antikorlara ait orijinal data sheetler ihale esnasında teklifle birlikte teslim edilecektir.

3-Teklif edilecek antikorların IVD-CE belgesi olmalı ve antikorların orijinal ambalajındaki etiketlerde ve data sheetlerde IVD-CE ifadesi bulunmalıdır

4-Teklif edilen ürünler için üretici firmanın adı,adresi,ürün adı ve kodu,ambalaj miktarı,Lot numarası veya üretim tarihi,son kullanım tarihi,varsa tehlike sınırı sembolleri,uluslar arası risk ve güvenlik kodları ambalaj üzerindeki etikette belirtilmiş olmalıdır.

5-Daha önce laboratuarımızda kullanılmamış marka ürün teklif eden firmalar ihale öncesi teklif ettikleri ürünlere ait numune getirmelidir. Laboratuarımızda yapılan çalışma sonrası uygunluk aldıkları taktirde ihaleye iştirak edebilirler.

6-Teklif veren firma teklif ettiği antikorlara ait en son güncellenmiş kataloğunu teklifiyle birlikte sunacaktır.

7-Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen kullanımda verim alınamayan veya sorun yaşanan ürünler için teklif veren firmadan aplikasyonun en kısa zamanda yapılması beklenecektir. Aplikasyonu yapmayan veya başarısız olan firmadan , ürünü başka bir lot yada kod veya marka ürünle değiştirilmesi beklenecektir. Teslim edilen ürünler için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır. Maksimum iki değişime rağmen beklenen sonuç alınamazsa idari birimlerden gerekli işlemlerin uygulanması istenecektir. Teslim edilen veya sonuç alınamayan tüm ürünler , sonraki alımlarımızda sorunun çözüldüğü ispatlanıncaya kadar, teknik şartnamedeki belirtilen özellikler taşıyor olması durumunda dahi ihaleye alınmayacaktır.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanmalıdır.

**63. KAPPA (İMMÜNOFLORASAN BOYAMA)**

1-Saklama koşulları +2-8°C özellikte olmalıdır.

2-Teklif verilen tüm antikorlara ait orijinal data sheetler ihale esnasında teklifle birlikte teslim edilecektir.

3-Teklif edilecek antikorların IVD-CE belgesi olmalı ve antikorların orijinal ambalajındaki etiketlerde ve data sheetlerde IVD-CE ifadesi bulunmalıdır

4-Teklif edilen ürünler için üretici firmanın adı,adresi,ürün adı ve kodu,ambalaj miktarı,Lot numarası veya üretim tarihi,son kullanım tarihi,varsa tehlike sınırı sembolleri,uluslar arası risk ve güvenlik kodları ambalaj üzerindeki etikette belirtilmiş olmalıdır.

5-Daha önce laboratuarımızda kullanılmamış marka ürün teklif eden firmalar ihale öncesi teklif ettikleri ürünlere ait numune getirmelidir. Laboratuarımızda yapılan çalışma sonrası uygunluk aldıkları taktirde ihaleye iştirak edebilirler.

6-Teklif veren firma teklif ettiği antikorlara ait en son güncellenmiş kataloğunu teklifiyle birlikte sunacaktır.

7-Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen kullanımda verim alınamayan veya sorun yaşanan ürünler için teklif veren firmadan aplikasyonun en kısa zamanda yapılması beklenecektir. Aplikasyonu yapmayan veya başarısız olan firmadan , ürünü başka bir lot yada kod veya marka ürünle değiştirilmesi beklenecektir. Teslim edilen ürünler için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır. Maksimum iki değişime rağmen beklenen sonuç alınamazsa idari birimlerden gerekli işlemlerin uygulanması istenecektir. Teslim edilen veya sonuç alınamayan tüm ürünler , sonraki alımlarımızda sorunun çözüldüğü ispatlanıncaya kadar, teknik şartnamedeki belirtilen özellikler taşıyor olması durumunda dahi ihaleye alınmayacaktır.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanmalıdır.

**MOLEKÜLER PATOLOJİ (FISH PROBE) TEKNİK ŞARTNAMELERİ**

GENEL ŞARTLAR:

1. Tüm probların çalışma prosedürleri ile denatürasyon ve hibridizasyon ısıları ve süreleri birbirinin aynı olmalı, böylelikle bir çok farklı hasta örneğinde, farklı analizler bir arada çalışılabilmeli ve sarf malzemelerin ve kimyasalların daha ekonomik kullanılabilmesi amacıyla aynı marka olmalıdır.

2. Prob FDA (Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi) onaylı olmalı, tekliflerle birlikte FDA onayını gösteren belgeler de ibraz edilmelidir.

3. Probun herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda firma 7 iş günü içerisinde sorunu gidereceğini yada probu yenisi ile değiştireceğini, bu süre içerisinde değiştirilemiyorsa sorun çözülünceye kadar söz konusu analizlerin Sağlık Bakanlığı’ndan ruhsatlı bir Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi’nde ücretsiz olarak çalıştırılacağını taahhüt etmelidir. İlgili genetik merkezinin ruhsatının bir kopyası taahhüt ile birlikte verilmelidir.

4. Problar ile birlikte, pozitif, negatif kontrol slide’ları ve kitlere yetecek miktarda deparafinizasyon kiti, 20XSSC, DAPI, NP40, pepsin ( 1 gr) verilmelidir.

5. Firma problar ile birlikte motorize mikroskop, görüntü analiz yazılımı (z stacking yapabilen) soğutmalı kamera, otomatik filtre çarkı , etüv, su banyosu, denatürasyon/hibridizasyon cihazı laboratuvarımıza kuracaktır.

Firma problar ile birlikte motorize mikroskop (motorize filtre tareti, motorize fokus (zstacking yapabilen), motorize objektif (plan FL 10X, 60X, 100X oil objektiflerle birlikte), görüntü analiz yazılımı (soğutmalı kameradaki görüntüleri bilgisayara aktarıp değerlendirmesini yapacak bir yazılımdan ibaret olmalıdır, filtre çarkı ve fokusu otomatik kontrol edebilmelidir), soğutmalı kamera (1344x1024 piksel, 12.2 frame/s, 12 bit -10 C soğutmalı, yüksek rezülasyon), otomatik filtre çarkı (triple (D/G/O), Dual (G/R), Green, Orange, Aqua, Dapi), LED Florasan aydınlatma sistemi, etüv, pipet seti (0,5 – 10 µ, 10-100 µl ve 100-1000 µl hacim aralıklarında), su banyosu, denatürasyon/hibridizasyon cihazlarını operatörüyle birlikte laboratuvarımıza kuracaktır.

|  |
| --- |
| **64. 6Q22 ROS1 BREAK APART FISH PROBE RUO KİT**  1- Prob 6.kromozom üzerindeki q22 bölgesine spesifik dizayn edilmiş olmalıdır.  2- Break Apart formatında Spectrum Orange ve Spectrum Green işaretli olmalıdır.  3- Prop yalancı pozitifliği engellemek amacıyla Cot1 DNA içermelidir.  4- Prob,20 testlik ambalajlarda verilmelidir.  5- Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır. |
| **65. LSI/EML4/ALK FISH PROBE**  1-Probe 2.Kromozomun p kolundaki 23 bolgede bulunan 300 kb S.orange ve 442 kb lık s.yesil isaretli iki parcadan olusan break apart formatında olmalıdır.  2-NSCLC hastlarında “crizinotip” adlı ilacın etkinliğin ölculmesi icin dizayn edilmiş olmalıdır.  3-Kitin “crizonitip”icin FDA veya CE/IVD onayı olmalıdır. Probe ları teklif eden eden firmanın FISH probe ları teknik desteginin saglanması ile ilgili ISO 13485 belgesi olmalıdır.  4-Kit deparafinizasyon kiti ve pozitif negative kontrol slidelarını icermelidir.  5-Prop yalancı pozitifliği engellemek amacıyla Cot1 DNA içermelidir.  6-20 testlik ambalajda teslim edilmelidir.  7-Prob teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kulanım tarihi en az altı ay olmalıdır. |
| **66. HER 2 DNA PROBE KİT**  1- Prob 17. kromozomun üzerindeki 17q11.2-q12 (HER2) bölgesine spesifik direkt işaretli Spectrum Orange florokrom işaretli DNA probu ve 17. kromozomun 17p11.1-q11.1 (alpha satelite) sentromerik bölgesine spesifik Spectrum Green florokrom işaretli DNA probu veya 17. Kromozomun üzerindeki 17q12 bölgesine (Her2) spesifik direk işaretli spectrum green florokrom işaretli DNA probu ve 17. Kromozomun 17p11.1-q11.1 (alpha satelite) sentromerik bölgesine spesifik Spectrum orange florokrom işaretli DNA probu içermelidir.  2- 17p11.2-q12 bölgesine spesifik prob, HER 2 genini içermeli ve yaklaşık 220 kb uzunluğunda olmalıdır.  3- Prob, HER2 bölgesinde meydana gelebilecek amplifikasyonların değerlendirilmesine olanak sağlamalıdır.  4- Prob ekstra bir hibridizasyon buffer ile sulandırılmaya ihtiyaç duyulmadan direkt olarak uygulanabilmelidir.  5- 20, 50 veya 100 testlik ambalajlarda verilebilmelidir.  6- Kit ile birlikte DAPI II, 20xSSC, NP-40 ve kontrol slaytları verilmedir.  7- Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az altı ay olmalıdır. |
| **67. MYC DUAL BREAK APART FISH PROBE KİT**  1- Prob 8. kromozom üzerindeki 8q24 (MYC) bölgesine spesifik direkt işaretli Spectrum Orange/Red ve Spectrum Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.  2- Spectrum Orange/Red işaretli prob yaklaşık 270 kb uzunluğunda olmalıdır.  3- Spectrum Green işaretli prob yaklaşık 400kb uzunluğunda olmalıdır.  4- 8q24 bölgesindeki translokasyonu break apart formatında gösterebilmelidir.  5- Prop yalancı pozitifliği engellemek amacıyla Cot1 DNA içermelidir.  6- Sinyal paterni normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/Red ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.  7- Prob t(8;22)(q24;q11) ve t(2;8)(p11;q24) translokasyonlarını gösterebilecek dizaynda olmalıdır.  8- Prob 20 testlik ambalajlarda verilmelidir.  9- Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır. |
| **68. 1P36/1Q25 VE LSI 19Q13 DC PROBE SET**  1- Prob seti, 1p36/1q25 ve 19q13/19p13 bölgelerine spesifik florokrom işaretli problar içeren 2 ayrı set halinde olmalıdır. Prob setlerinden biri 1p36/1q25 bölgelerine spesifik prob içerirken, diğer prob seti 19q13/19p13 bölgelerine spesifik prob içermelidir.  2- Prob setlerinden LSI 1p36/1q25 prob seti, 1 inci kromozomun 1p36 bölgesine spesifik Spectrum Orange florokrom işaretli DNA probu ile, 1 inci kromozomun 1q25 bölgesine spesifik Spectrum Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.  3- Prob setlerinden LSI 19q13/19p13 prob seti, 19. kromozomun 19q13 bölgesine spesifik Spectrum Orange florokrom işaretli DNA probu ile 19. kromozomun 19p13 bölgesine spesifik Spectrum Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.  4- Normal hücrede her iki prob setinin ayrı ayrı çalışılması ile 2 orange ve 2 green sinyal alınabilmelidir.  5- Prob setleri 1p36 ve 19q13 bölgelerindeki delesyonları gösterebilmelidir.  6- 1p36 bölgesine spesifik florokrom işaretli prob yaklaşık 400 kb uzunluğunda olup MEGF6 ve TP73 gen bölgelerini de içermelidir.  7- 1q25 bölgesine spesifik florokrom işaretli prob yaklaşık 620 kb uzunluğunda olup ABL2, ANGPTL1, RH42831 gen bölgelerini içermelidir.  8- 19q13 bölgesine spesifik florokrom işaretli prob yaklaşık 380 kb uzunluğunda olup CRX ve GLTSCR1, GLTSCR2 gen bölgelerini içermelidir.  9- 19p13 bölgesine spesifik florokrom işaretli prob yaklaşık 500 kb uzunluğunda olup ZNF44, ZNF443 ve MAN2B1 gen bölgelerini içermelidir.  10- Prob 20 testlik ambalajlarda olmalıdır.  11- Prob seti 1p36/1q25 ve LSI 19q13/19p13 prob setlerinin ayrı ayrı çalışılmasına izin verebilmelidir.  12- Prob soğuk zincir koşullarına uygun olarak teslim edilmelidir.  13- Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az altı ay olmalıdır. |
|  |
| **69. SYT (18Q11.2) DUAL COLOR BREAK APART PROBE**  1- Prob 18. kromozom üzerindeki 18q11.2 bölgesine spesifik direkt işaretli Spectrum Orange ve  Spectrum Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.  2- Spectrum Orange işaretli prob yaklaşık 650 kb uzunluğunda olmalıdır. Prob RH79212, TAF4B ve  UT7251 bölgelerini içermelidir.  3- Spectrum Green işaretli prob yaklaşık 1044 kb uzunluğunda olmalıdır. Prob ZNF521, D18S516 ve  D18S517 bölgelerini içermelidir.  4- İki prob arasındaki mesafe yaklaşık 56 kb olmalıdır.  5- 18q11.2 bölgesindeki translokasyonu gösterebilmelidir.  6- Sinyal paterni, normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1  Orange ve 1 Green sinyal gözlenmelidir.  7- Prob 20 testlik ambalajlarda verilmelidir.  8- Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır.  **70. MDM2 /CEN 12 DUAL COLOR FISH PROBE KİT**  1-Firma probilebirliktelaboratuvarımızatam motorizemikroskop, görüntüanalizyazılımı (z-stacking yapabilen),soğutmalıkamera,otomatikfiltreçarkı,etüv,subanyosu,denatürasyonhibridizasyoncihazıkuracaktır.  2- Prob FDA(Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi) onaylı olmalı, tekliflerle birlikte FDA onayını gösteren belgeler de ibraz edilmelidir.  3- Prob, 12. kromozom üzerindeki 12q15 bölgesine (MDM2ve CPM bölgelerini içermelidir) spesifik direkt işaretli Spectrum Orange ve 12. kromozomun sentromer bölgesine 12p11.1-q11.1 spesifik Spectrum Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.  4- Prob, yumusak doku tümorlerini tanımlamak icin dizayn edilmiş olmalıdır.  5- Yalancı pozitif /negatifliği engellemek amacıyla cot1 DNA ile bloklanmış olmalıdır.  6- Spectrum Orange işaretli prob yaklaşık 209kb uzunluğunda olmalıdır.  7- Prob10 testlik ambalajlarda verilmelidir.  8- Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanımtarihienaz 6 ayolmalıdır.   |  | | --- | | **MOLEKÜLER PATOLOJİ (KİT) TEKNİK ŞARTNAMELERİ**  **ZORUNLU ÖZELLİKLER**  Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB’da Sağlık Bakan’lığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.  1. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.  2. Bu şartnamede yer alan tüm kalemler için test sayısı klinik örnek üzerinden hesaplanmalıdır. Tüm kontrolleri ve standartları çalışabilmek için gerekli sayıda kit teslim edilmelidir.  3. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik v.b. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.  4. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri toplam ihale tutarından payına düşen kadarı firma tarafından karşılanacaktır.  5. Test çalışması için hastane demirbaşına kayıtlı cihazlar kullanılması durumunda firma bu cihazların aksaksız çalışması için gerekli bakımlarını yapmak zorundadır.  6. Kit karşılığı cihaz temininde bulunacak firma, test yoğunluğuna göre hastaya sonuç verme süresini en aza indirmek adına uygun cihazı veya cihazları temin etmelidir.  **71. K-RAS GENİ MUTASYON KİTİ (REAL –TİME) TEKNİK ÖZELLİKLERİ**  Kit Real Time PCR tabanlı olmalıdır.   1. Kit 3-25 ng DNA ile çalışabilmelidir. 2. Kit ile çalışmalar en fazla 2 saat içinde sonuç alınmalıdır. 3. Kit %1 lik hassasiyetle çalışmalıdır. 4. Kit en fazla 25 testlik ambalajlarda olmalıdır. 5. Kit en az 40 mutasyon bakabilme özelliğine sahip olması gerekmektedir. 6. Kit 2,3 ve 4 üncü ekzonlarda KRAS 12.,13.,59.,60.,61.,117.,146. kodonlardaki mutasyonları saptama özelliğine sahip olmalıdır. 7. Kit özellikle extension olarak bilinen 59.,61.,117.,146 . kodon bölgelerine bakabilmeye uygun olmalıdır. 8. Kit UBB kaydına sahip olmalı ve bu belgeyi ihale dosyasında sunmalıdır. 9. Teklif veren firma kitin Türkiye distribütörü olması gerekmektedir. 10. Kitin çalışacağı uygun numune taze doku ya da FFPE doku olmalıdır. 11. Teklif veren firma ihale öncesinde demonstrasyon çalışması yapmalı ve kit ile ilgili uygun belgesini ihale dosyasına eklemelidir.   **72. EGFR GENİ MUTASYON KİTİ (REAL –TİME) TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   1. Real Time PCR tabanlı olmalıdır. 2. Kit 3-25 ng DNA ile çalışabilmelidir.-   Kit ile çalışmalar en fazla 3 saat içinde sonuç alınmalıdır.   1. Kit %1 lik hassasiyetle çalışmalıdır. 2. Kit en az 29 mutasyon bakabilme özelliğine sahip olması gerekmektedir. 3. Kit UBB kaydına sahip olmalı ve bu belgeyi ihale dosyasında sunmalıdır. 4. Teklif veren firma kitin Türkiye distribütörü olması gerekmektedir. 5. Kitin çalışacağı uygun numune taze doku ya da FFPE doku olmalıdır. 6. Kit en fazla 20 testlik ambalajlarda olmalıdır. 7. Teklif veren firma ihale öncesinde demonstrasyon çalışması yapmalı ve kit ile ilgili uygun belgesini ihale dosyasına eklemelidir.   **Sanger Sekans Mutasyon Kiti Genel Şartlar**   1. Alım kapsamında belirlenen miktarda kit ve gerekli sarflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. 2. Alım kapsamında kit sayısı ile uyumlu oranda DNA izolasyon kiti sağlanmalıdır. 3. Testlerin çalışılabilmesi için kullanılan yöntem çeşitliliğine göre Combi Spin Santrifüj, Thermal Shaker, Soğutmalı Santrifüj, Mikro Santrifuj, Elektroforez Power Supply, Thermal Cycler, Yatay Jel Elektroforez Sistemi, UV Transilluminator .cihazları ve en az 1 adet (en az 4 kapillerli) kapiller elektroforez cihazı kurulmalıdır. 4. Kit içeriğinde bulunan Primerler, Taq DNA Polimeraz Enzimi ve diğer tüm ‘Soğuk Zincir’ ile transfer edilmesi gereken sarf malzemeleri için taşıma esnasında ‘soğuk zincir’ kurulması sorumluluğu firmaya aittir. Soğuk zincir kurulmamasına bağlı kitlerin çalışmaması halinde firma tarafından yeni kit ücretsiz sağlanacaktır. 5. Yüklenici firma ihale süresince Genetik Hastalıklar Tanı Merkezinde kullanılmak üzere HGMD (Human Genetics Mutation Database) Professional veya benzer başka bir veritabanı üyeliği sağlayacaktır. 6. Kitleri sağlayacak firma, laboratuvar ekibine eğitim ve aplikasyon desteği sağlamalı ve gerekli durumlarda teknik destek vermelidir. 7. İhale uhdesinde kalan firma sözleşme öncesinde teklif edeceği kit ve/veya yöntem ile ilgili yerinde veya kurumun uygun bulduğu bir laboratuvarda demo çalışması yapmalıdır. 8. Tüm testler grup halinde değerlendirilecek olup, kısmi teklif kabul edilmeyecektir.   **73. KRAS GENİ MUTASYON KİTİ İ (SANGER SEKANS) TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   1. İnsan KRAS genine ait kodon 12, 13 ve 61 bölgelerindeki değişimler kit ile dizilenerek saptanabilmeldir. 2. Kit ile bilinmeyen mutasyonlar da tespit edilebilmelidir. 3. Kit, PCR inhibitörlerine karşı dayanıklı olmalı, formaldehit ile hazırlanıp, parafine gömülmüş dokulardan izole edilmiş DNA ile de çalışabilmelidir. 4. Referans cDNA ve mutasyon tabloları kit ile birlikte sağlanmalıdır. 5. Ürün, içeriğinde primer ve PCR miksleri olan, hazır kit formatında olmalıdır.   **74.** **N-RAS GENİ MUTASYON KİTİ (SANGER SEKANS) TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   1. İnsan NRAS genine yönelik kromozom 1, p13.2 lokusunun mutasyon yaygın bölgeleri kit ile dizilenebilmelidir. 2. Kit ile bilinmeyen mutasyonlar da tespit edilebilmelidir. 3. Kit, PCR inhibitörlerine karşı dayanıklı olmalı, formaldehit ile hazırlanıp, parafine gömülmüş dokulardan izole edilmiş DNA ile de çalışabilmelidir. 4. Referans cDNA ve mutasyon tabloları kit ile birlikte sağlanmalıdır. 5. Ürün, içeriğinde primer ve PCR miksleri olan, hazır kit formatında olmalıdır.   **75. C-KIT GENİ MUTASYON KİTİ (SANGER SEKANS) TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   1. İnsan cKIT genine ait klinik açıdan önemli baz değişimlerini tanımlar nitelikte olmalı 9 ve 11. ekzonlar kit ile dizilenebilmelidir. 2. Kit ile bilinmeyen mutasyonlar da tespit edilebilmelidir. 3. Kit, PCR inhibitörlerine karşı dayanıklı olmalı, formaldehit ile hazırlanıp, parafine gömülmüş dokulardan izole edilmiş DNA ile de çalışabilmelidir 4. Referans cDNA ve mutasyon tabloları kit ile birlikte sağlanmalıdır. 5. Ürün, içeriğinde primer ve PCR miksleri olan, hazır kit formatında olmalıdır.   **76. PDGFRA GENİ MUTASYON KİTİ (SANGER SEKANS) TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   1. İnsan 4q12 kromozomal lokasyonlu PDGFRA genine ait klinik açıdan önemli baz değişimlerini tanımlar nitelikte olmalı ve ilgili ekzonlar kit ile dizilenebilmelidir. 2. Kit ile bilinmeyen mutasyonlar da tespit edilebilmelidir. 3. Referans cDNA ve mutasyon tabloları kit ile birlikte sağlanmalıdır. 4. Ürün, içeriğinde primer ve PCR miksleri olan, hazır kit formatında olmalıdır. 5. Alım kapsamında belirlenen miktarda kit ve gerekli sarflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.   **77. HPV GENİ MUTASYON KİTİ (SANGER SEKANS) TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   1. Kit ile HPV'nin genotiplendirilmesi high ve low risk tipleri için fragment analizi metoduna dayalı olarak ayrı ayrı saptanabilmelidir. 2. Kit, HPV genomunda “conserved” olan, tüm HPV tiplerinde bulunan ortak bölgeleri hedef almalıdır. 3. Kit kullanıma hazır miksleri içermeli, miks hazırlama gibi basamakları olmamalıdır. 4. Kit içerisinde enzim ve kontaminasyon saptayıcı amplifikasyon gösteren kontrol ışıması yapıcı nitelikte markör bulunmalıdır. 5. Kit içerisinde, DNA izolasyonunu kontrol eden “Internal Kontrol” bulunmalıdır.   **78. G-NAS GENİ MUTASYON KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   1. İnsan GNAS genine ait klinik açıdan önemli baz değişimlerini tanımlar nitelikte olmalı kodon 201 bölgesindeki tüm değişimler kit ile dizilenebilmelidir. 2. Kit ile bilinmeyen mutasyonlar da tespit edilebilmelidir. 3. Kit, PCR inhibitörlerine karşı dayanıklı olmalı, formaldehit ile hazırlanıp, parafine gömülmüş dokulardan izole edilmiş DNA ile de çalışabilmelidir. 4. Referans cDNA ve mutasyon tabloları kit ile birlikte sağlanmalıdır. 5. Ürün, içeriğinde primer ve PCR miksleri olan, hazır kit formatında olmalıdır.   **79. K-RAS GENİ MUTASYON KITI ( PYROSEKANS)** **TEKNIK ÖZELLIKLERI**  1) KRAS testi ile insan KRAS geninin kodon 12, kodon 13 ve kodon 61’deki mutasyonları tespit edebilmelidir.  2) Yöntem dizi analizine dayalı pyrosequencing metodu olmalıdır ve bilinmeyen mutasyonlar da tespit edilebilmelidir.  3) PCR primerleri, sekans primerleri, mutant ve wild type kontroller kit içerisinde bulunmalıdır.  4) Mutant ve normal tip kontroller içerisinde genomik DNA’dan ayrımı sağlayabilmek için kodon 15 ve kodon 59’a ait sekanslar da bulunmalıdır.  5) Kit ve cihaz invitro diagnostik (CE/IVD) kullanım amaçlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı’ından onaylı UBB kodları bulunmalıdır.  6) Kitin diagnostik hassasiyeti %100, diagnostik özgüllüğü %100 olmalıdır ve bu durum yapılan çalışma sonuçları ile birlikte kitin kullanım klavuzunda yer almalıdır.  7) K-RAS testi özellikle parafinli dokulardan izole edilen DNA ile çalışmak üzere valide edilmiş olmalıdır.  8) Test ile birlikte yeterli sayıda parafinli dokudan DNA izolasyon kiti (FFPE doku) ücretsiz olarak teslim edilmelidir.  9) Testi çalışmak için gerekli olan sekans cihazı ve aksesuarları, analiz programı ücretsiz olarak kurulmalı ve sarf malzemeleri testlerin çalışıldığı süre boyunca ücretsiz teslim edilmelidir.  10) Sistem ile PCR ürünlerinden direkt olarak dizi analizi yapılabilmeli, aynca “cycle sequencing” işlemine gerek kalmamahdır.  11) Sistemde dizinin sentezi ile deteksiyonu aym anda yapılmalı, eklenen her bir baz eş zamanlı olarak gorüntülenebilmelidir.  12) Baz degişimlerinin tanımlanmasında rutin olarak dizi analizinin kullanılmasına olanak sağlayacak şekilde kolay ve kısa sürede sonuç alınmalıdır.  13) Sistem operasyon için özel oda sıcaklığına gerek duymamalı,18-28 derece aralıkta çalışabilmelidir  14) PCR reaksiyonundan sonra, cihaza yüklenmeden önce örneklerin hazırlanması 15-20 dakika kadar kısa sürmelidir  15) Aynı anda paralel olarak 24 örnek calışılabilmelidir. Analiz süresi dizinin uzunluğuna göre 10-100 dakikada tamamlanabilmelidir.  16) Örneklerin her birisinin deteksiyonunun ayn anda yapılabilmesi için her bir kuyucuğun altında CCD çipi olmah, cihazda toplam 24 adet CCD çipi bulunmalıdır.  17) Cihaza yüklenmeden önce setup basamağı ve yürütmeden sonra analiz basamakları, analiz proğramı yüklenmiş ayrı bir bilgisayarda yapılabilmelidir.  18) Analizlerin validasyonu icin okunan dizi üzerinde internal negatif ve referans kontroller bulunmalıdır.  19) Sistemin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafindan saglanmalıdır.20. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmah veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafindan yetkilendirilmiş olmahdır.  **80. B-RAF MUTASYON KITI ( PYROSEKANS)** **TEKNIK ÖZELLIKLERI**  1) BRAF testi ile insan BRAF geninin kodon 600 (ekzon 15) ve kodon 464-469 (ekzon 11) mutasyonlarının kantitatif ölçümü yapılabilmelidir.  2) Yöntem dizi analizine dayalı olmalıdır ve bilinmeyen mutasyonlar da tespit edilebilmelidir.  3) PCR primerleri ve sekans primerleri kit içerisinde bulunmalıdır.  4) Sekans cihazı invitro diagnostik (CE/IVD) kullanım amaçlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı’ından onaylı UBB kodları bulunmalıdır.  5)Testi çalışmak için gerekli olan sekans cihazı ve aksesuarları, analiz programı ücretsiz olarak kurulmalı ve sarf malzemeleri testlerin çalışıldığı süre boyunca ücretsiz teslim edilmelidir.  6) Sistem ile PCR ürünlerinden direkt olarak dizi analizi yapılabilmeli, aynca “cycle sequencing” işlemine gerek kalmamahdır.  7) Sistemde dizinin sentezi ile deteksiyonu aym anda yapılmalı, eklenen her bir baz eş zamanlı olarak gorüntülenebilmelidir.  8) Cihaza yüklenmeden önce setup basamağı ve yürütmeden sonra analiz basamakları, analiz proğramı yüklenmiş ayrı bir bilgisayarda yapılabilmelidir.  9) Analizlerin validasyonu icin okunan dizi üzerinde internal negatif ve referans kontroller bulunmalıdır.  10) Baz degişimlerinin tanımlanmasında rutin olarak dizi analizinin kullanılmasına olanak sağlayacak şekilde kolay ve kısa sürede sonuç alınmalıdır.  11) Sistem operasyon için özel oda sıcaklığına gerek duymamalı,18-28 derece aralıkta çalışabilmelidir  12) PCR reaksiyonundan sonra, cihaza yüklenmeden önce örneklerin hazırlanması 15-20 dakika kadar kısa sürmelidir  13) Aynı anda paralel olarak 24 örnek calışılabilmelidir. Analiz süresi dizinin uzunluğuna göre 10-100 dakikada tamamlanabilmelidir.  14) Örneklerin her birisinin deteksiyonunun ayn anda yapılabilmesi için her bir kuyucuğun altında CCD çipi olmah, cihazda toplam 24 adet CCD çipi bulunmalıdır.  15) Cihaza yüklenmeden önce setup basamağı ve yürütmeden sonra analiz basamakları, analiz proğramı yüklenmiş ayrı bir bilgisayarda yapılabilmelidir.  16) Analizlerin validasyonu icin okunan dizi üzerinde internal negatif ve referans kontroller bulunmalıdır.  17) Sistemin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafindan saglanmalıdır.  18)Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmah veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafindan yetkilendirilmiş olmahdır.  **81 . DNA FFPE İZOLASYON KİTİ TEKNİK ÖZELLİK (PYRO SEKANS)**  1**)** Kit ile; formalin ile fikse edilmiş, parafine gömülü doku kesitlerinden DNA izolasyonu yapabilmelidir.  2) Kit silika membran bazlı spin kolon prosedürü ile çalışmalıdır.  3) Kit icerisinde DNA izolasyonu için gerekli tampon ve spin kolon bulunmalıdır.  4) Gece boyunca inkubasyona gerek kalmadan, optimize lizis koşulları sağlanarak FFPE doku kesitlerinden etkin bir şekilde DNA eldesi sağlanmalıdır.  5) Baslangic materyali olarak , 10µm kalınlıkta taze FFPE doku kesitleri kullanılmalıdır.  6) Kitin içerisinde az miktarda elusyona olanak sağlayan özel bir spin kolon bulunmalıdır.  7) Kit ile yapılan elüsyon miktarı 20-100ul arasında olmalıdır..  8) Kit içerisinde test miktan kadar spin kolonlar ve protokolun gerektirdigi sayıda 2 ml lik toplama tüpleri bulunmalıdır.  9) Kit icerisinde test miktan kadar bulunan spin kolanlar tek tek steril ambalaj icerisinde olmalıdır.  10) Teklif veren firmalar uretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de tek yetkili distributoru tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. | |  | |