

T.C
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
TIBBİ GENETİK ANABİLİM DALI
GENETİK HASTALIKLAR TANI MERKEZİ
Sitogenetik ve FISH Tetkiki Karşılığı Cihaz Tedariki
Teknik Şartnamesi

A- GENEL HÜKÜMLER

1. Tanımlar:

İdare: Manisa Celal Bayar Üniversitesi Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü

Yüklenici: İhaleyi kazanan ve sözleşmeyi imzalayan gerçek ya da tüzel kişi

Genetik Tanı Merkezi: Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hafsa Sultan Hastanesi, Tıbbi Genetik AD. Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi

2. İşin Adı: Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hafsa Sultan Hastanesinde mevcut olan Tıbbi Genetik AD., Genetik Hastalıklar Tanı Merkezinde FISH ve sitogenetik testlerin çalışılması için gerekli cihaz, kit ve sarfların temini, laboratuvarda görevlendirilecek ilgili Birim personelinin eğitimi, laboratuvarın işler halde tutulması için gerekli kalibrasyon, tamir ve bakımın sağlanması ve tüm bu çalışmaların güncel kalite standartları çerçevesinde yürütülmesi için gerekli düzenlemelerin yapılması işidir.

3. İşin kapsamı: Sağlık Uygulama Tebliği (SUT), Ek-2B tetkik başı işlem puan listesi esas alınmak suretiyle toplam puan karşılığı 1.500.000 puan olacak şekilde FISH tetkikleri ve sitogenetik testlerin yapılmasıdır. Başvuruda bulunacak hasta sayısına göre kullanılacak prob sayıları ve kullanılacak materyaller kendi içinde değişebilecektir.

4. Genel Hususlar:

4.1. Aşağıda SUT kodları verilen “**FISH (2 bölgeye kadar, 4 bölgeye kadar, 6 bölgeye kadar, 12 bölgeye kadar, 16 bölgeye kadar ve 24 bölgeye kadar) tetkiki ve Amniyon sıvısından kromozom analizi, Düşük materyali/Gonad biyopsisinden/diğer dokulardan kromozom analizi, Fetal kandan kromozom analizi, Kemik iliğinden kromozom analizi (24, 48, 72 ve 96 saatlik kültür çalışmaları dahil), Koryon villus örneğinden kromozom analizi (Direkt/en az iki kültür, bantlama ve en az 20 metafaz analiz dahil), Kromozom kırık sendromları ve mutajenite çalışmaları ve Periferik kandan kromozom analizi**” ile yapılacak tetkiklerin analizi için hasta başına SUT puanı karşılığı cihaz tedariki şeklinde ihale yapılacaktır. Kitler hastalara ait farklı materyallerde (periferik venöz kan, amniyon mayi, koryonik villus dokusu, kord kan örneği, abort materyali, cilt materyali, plasenta materyali, sperm örneği vb.) kullanılabilir. FISH tetkikleri ve yukarıda listelenen sitogenetik testleri için gerekli bütün kimyasallar ve sarflar ihaleyi alan firma tarafından karşılanacaktır. Bu tetkiklerin yapılabilmesi için firma sözleşme süresinde kullanılmak üzere Tıbbi Genetik Anabilim Dalı’na aşağıda teknik özellikleri belirtilen “**En az 10 slayt kapasiteli Otomatik Metafaz ve FISH Tarama ve Analiz Sisteminin**” kurulumunu yapacaktır. Bu sistem ile birlikte, bölüme yüklenici firma tarafından 1 adet çeker ocak temin edilecektir.

4.2. Kurulacak cihazların periyodik bakımı yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacak ve firma sertifikalı personeli tarafından yapılmalıdır.

4.3. Verilen cihazlar ihalede alınan kitlerin tümü sarf edilene kadar ilgili bölüm ve laboratuvarında kalmalıdır.

4.4. Yüklenici firma, laboratuvarlarda çalışmak üzere merkez tarafından seçilecek ya da onaylanacak laboratuvar personeli sözleşme süresince laboratuvarlarda bulunduracaktır. Merkez sorumlu öğretim üyesinin görüşü ile personel laboratuvar hizmetlerinde idarenin planladığı şekilde çalıştırılacaktır. Yüklenici firma gerekli her türlü sağlık ve özlük haklarını sağlamaktan sorumludur.

4.5. Yüklenici, hastaya ait kişisel ve tıbbi bilgileri, materyalleri ve bunlardan elde edilen ara ürünleri, bilimsel verileri, sonuçları ve raporları başka hiçbir işte kullanamaz, izinsiz yayımlayamaz, üçüncü şahıslara veremez.

4.6. Yüklenici, cihazlara ilişkin eğitimleri idarenin uygun gördüğü süre ve zamanlarda vermek ya da verdirmele ve bu eğitimleri idarenin gerekli gördüğü durumlarda tekrarlamakla yükümlüdür. Yapılan eğitimler sertifikalandırılacak ve birer kopyası laboratuvar kalite sorumlusuna teslim edilecektir.

4.7. Yüklenici, İlgili Birim bünyesinde aynı zamanda eğitim-araştırma hastaneleri olduğu için; asistan ve eğitim görevlilerinin, gerek eğitim, gerekse araştırma amaçlı olarak planlanan projelerde, gerekli kit ve sarf malzemelerin maliyetleri kurum veya çalışmayı yapan ekip tarafından karşılanması ve hizmetin aksamadan devam etmesi şartı ile laboratuvardaki her türlü cihazdan faydalanabilmesini kabul edecektir.

4.8. Cihaz arızalarına en geç 12 saat içinde müdahale edilmeli en geç 5 iş günü içerisinde sorun giderilmelidir.

İhale konusu iş kapsamında yapılacak olan tetkik türü ve puan miktarı aşağıda gösterilmiştir:

FISH Tetlik Tablosu		
SUT kodu	Tetkik	İşlem puanı
908.718	FISH (2 bölgeye kadar) kiti	286,68
908.719	FISH (4 bölgeye kadar) kiti	337,27
908,720	FISH (6 bölgeye kadar) kiti	505,90
908,721	FISH (12 bölgeye kadar) kiti	843,17
908.722	FISH (16 bölgeye kadar) kiti	1.180,44
908.723	FISH (24 bölgeye kadar) kiti	1.349,07

Sitogenetik Tetkik Tablosu		
SUT kodu	Tetkik	İşlem puanı
908,441	Amniyon sıvısından kromozom analizi	404.72
908,451	Düşük materyali/ Gonad biyopsisinden/diğer dokulardan kromozom analizi	320.40
908,461	Fetal kandan kromozom analizi	303.54
908,471	Kemik iliğinden kromozom analizi (Direkt/24, 48, 72 ve 96 saatlik kültür çalışmaları dahil)	303.54
908,481	Koryon villus örneğinden kromozom analizi (Direkt/en az iki Kültür, bantlama ve en az 20 metafaz analiz dahil)	438.45
908501	Periferik kandan kromozom analizi	202,36
908,491	Kromozomal kırık sendromları ve mutajenite çalışmaları için kromozom analizi	269.81

B- Teknik Özellikler

FISH (2 bölgeye kadar) kiti teknik şartnamesi

Kromozomların sayısal ve yapısal anomalilerinin tespitine yönelik olarak kullanılacak olan bu proplar; otozomal ve gonozomal kromozomların sentromer, telomer, loküs veya yarım/tam kollarını boyama özelliğinde olmalıdır. Propların renk seçimi anomalinin özelliğine göre değişebilecektir (anomalinin tespitine yönelik boyanacak hedef bölgenin yanı sıra kontrol bölgesi de farklı bir renk ile boyanmalıdır).

Bu proplar iyi tanımlanmış mikrodelsiyon sendromlarının tespitine veya istenilen kromozomların sentromer bölgelerine bağlanarak tespit etmeye yönelik de kullanılacaktır. Bu amaçla kullanılacak proplarda mikrodelsiyon sendromunun kritik bölgesini farklı bir renkle ve aynı kromozom üzerinde bir kontrol bölgesinin (sentromer, telomer veya loküsü) farklı bir renkle boyanmalıdır. Proplar direkt olarak işaretlenmiş olmalıdır ve hibridizasyon solüsyonu ile önceden karıştırılmış veya karıştırılmaya hazır halde bulunmalıdır. Proplar sıvı halde ve DAPI, lam-lamel ve rubber cement yapıştırıcısı ile birlikte verilmelidir. Prob karışımı farklı doku kültürlerinden elde edilen metafaz ve interfaz hücrelerinde çalışabilmelidir. Proplar siparişi takiben 2 hafta içinde teslim edilmeli, soğuk zincirde getirilmelidir.

FISH (4 bölgeye kadar) kiti teknik şartnamesi

Kromozomların sayısal ve yapısal anomalilerinin tespitine yönelik olarak kullanılacak olan bu proplar; otozomal ve gonozomal kromozomların sentromer, telomer, loküs veya yarım/tam kollarını boyama özelliğinde olmalıdır. Propların renk seçimi anomalinin özelliğine göre değişebilecektir (anomalinin tespitine yönelik boyanacak hedef bölgenin yanı sıra kontrol bölgesi de farklı bir renk ile boyanmalıdır).

Bu proplar iyi tanımlanmış mikrobelesyon sendromlarının tespitine yönelik de kullanılacaktır. Bu amaçla kullanılacak proplarda mikrobelesyon sendromunun kritik bölgesini farklı bir renkle ve aynı kromozom üzerinde bir kontrol bölgesinin (sentromer, telomer veya löküsü) farklı bir renkle boyamalıdır. Proplar direkt olarak işaretlenmiş olmalıdır ve hibridizasyon solüsyonu ile önceden karıştırılmış veya karıştırılmaya hazır halde bulunmalıdır. Proplar sıvı halde ve Proplar sıvı halde ve DAPI, lam-lamel ve rubber cement yapıştırıcısı ile birlikte verilmelidir. Prob karışımı farklı doku kültürlerinden elde edilen metafaz ve interfaz hücrelerinde çalışabilmelidir. Proplar şiparişi takiben 2 hafta içinde teslim edilmeli, soğuk zincirde getirilmelidir.

FISH (6 bölgeye kadar) kiti teknik şartnamesi

Kromozomların sayısal ve yapısal anomalilerinin tespitine yönelik olarak kullanılacak olan bu proplar; otozomal ve gonozomal kromozomların sentromer, telomer, loküs veya yarım/tam kollarını boyama özelliğinde olmalıdır. Propların renk seçimi anomalinin özelliğine göre değişebilecektir (anomalinin tespitine yönelik boyanacak hedef bölgenin yanı sıra kontrol bölgesi de farklı bir renk ile boyanmalıdır).

Bu proplar iyi tanımlanmış mikrobelesyon sendromlarının tespitine yönelik de kullanılacaktır. Bu amaçla kullanılacak proplarda mikrobelesyon sendromunun kritik bölgesini farklı bir renkle ve aynı kromozom üzerinde bir kontrol bölgesinin (sentromer, telomer veya löküsü) farklı bir renkle boyamalıdır. Proplar direkt olarak işaretlenmiş olmalıdır ve hibridizasyon solüsyonu ile önceden karıştırılmış veya karıştırılmaya hazır halde bulunmalıdır. Proplar sıvı halde ve Proplar sıvı halde ve DAPI, lam-lamel ve rubber cement yapıştırıcısı ile birlikte verilmelidir. Prob karışımı farklı doku kültürlerinden elde edilen metafaz ve interfaz hücrelerinde çalışabilmelidir. Proplar şiparişi takiben 2 hafta içinde teslim edilmeli, soğuk zincirde getirilmelidir.

FISH (12 bölgeye kadar) kiti teknik şartnamesi

Kromozomların sayısal ve yapısal anomalilerinin tespitine yönelik olarak kullanılacak olan bu proplar; otozomal ve gonozomal kromozomların sentromer, telomer, loküs veya yarım/tam kollarını boyama özelliğinde olmalıdır. Propların renk seçimi anomalinin özelliğine göre değişebilecektir (anomalinin tespitine yönelik boyanacak hedef bölgenin yanı sıra kontrol bölgesi de farklı bir renk ile boyanmalıdır).

Bu proplar iyi tanımlanmış mikrobelesyon sendromlarının tespitine yönelik de kullanılacaktır. Bu amaçla kullanılacak proplarda mikrobelesyon sendromunun kritik bölgesini farklı bir renkle ve aynı kromozom üzerinde bir kontrol bölgesinin (sentromer, telomer veya löküsü) farklı bir renkle boyamalıdır. Proplar direkt olarak

işaretlenmiş olmalıdır ve hibridizasyon solüsyonu ile önceden karıştırılmış veya karıştırılmaya hazır halde bulunmalıdır. Problar sıvı halde ve Problar sıvı halde ve DAPI, lam-lamel ve rubber cement yapıştırıcısı ile birlikte verilmelidir. Prob karışımı farklı doku kültürlerinden elde edilen metafaz ve interfaz hücrelerinde çalışabilmelidir. Problar siparişi takiben 2 hafta içinde teslim edilmeli, soğuk zincirde getirilmelidir.

FISH (16 bölgeye kadar) kiti teknik şartnamesi

Kromozomların sayısal ve yapısal anomalilerinin tespitine yönelik olarak kullanılacak olan bu problar; otozomal ve gonozomal kromozomların sentromer, telomer, loküs veya yarım/tam kollarını boyama özelliğinde olmalıdır. Probların renk seçimi anomalinin özelliğine göre değişebilecektir (anomalinin tespitine yönelik boyanacak hedef bölgenin yanı sıra kontrol bölgesi de farklı bir renk ile boyanmalıdır).

Bu problar iyi tanımlanmış mikrodelyasyon sendromlarının tesbitine yönelik de kullanılacaktır. Bu amaçla kullanılacak problarda mikrodelyasyon sendromunun kritik bölgesini farklı bir renkle ve aynı kromozom üzerinde bir kontrol bölgesinin (sentromer, telomer veya loküsü) farklı bir renkle boyamalıdır. Problar direkt olarak işaretlenmiş olmalıdır ve hibridizasyon solüsyonu ile önceden karıştırılmış veya karıştırılmaya hazır halde bulunmalıdır. Problar sıvı halde ve Problar sıvı halde ve DAPI, lam-lamel ve rubber cement yapıştırıcısı ile birlikte verilmelidir. Prob karışımı farklı doku kültürlerinden elde edilen metafaz ve interfaz hücrelerinde çalışabilmelidir. Problar siparişi takiben 2 hafta içinde teslim edilmeli, soğuk zincirde getirilmelidir.

FISH (24 bölgeye kadar) kiti teknik şartnamesi

Kromozomların sayısal ve yapısal anomalilerinin tespitine yönelik olarak kullanılacak olan bu problar; otozomal ve gonozomal kromozomların sentromer, telomer, loküs veya yarım/tam kollarını boyama özelliğinde olmalıdır. Probların renk seçimi anomalinin özelliğine göre değişebilecektir (anomalinin tespitine yönelik boyanacak hedef bölgenin yanı sıra kontrol bölgesi de farklı bir renk ile boyanmalıdır).

Bu Problar iyi tanımlanmış mikrodelyasyon sendromlarının tesbitine yönelik de kullanılacaktır. Bu amaçla kullanılacak problarda mikrodelyasyon sendromunun kritik bölgesini farklı bir renkle ve aynı kromozom üzerinde bir kontrol bölgesinin (sentromer, telomer veya loküsü) farklı bir renkle boyamalıdır. Problar direkt olarak işaretlenmiş olmalıdır ve hibridizasyon solüsyonu ile önceden karıştırılmış veya karıştırılmaya hazır halde bulunmalıdır. Problar sıvı halde ve Problar sıvı halde ve DAPI, lam-lamel ve rubber cement yapıştırıcısı ile birlikte verilmelidir. Prob karışımı farklı doku kültürlerinden elde edilen metafaz ve interfaz hücrelerinde çalışabilmelidir. Problar siparişi takiben 2 hafta içinde teslim edilmeli, soğuk zincirde getirilmelidir.

Amniyon sıvısından kromozom analizi teknik şartnamesi:

Test için gerekli besiyeri, asetik asit, hipotonik solüsyonu gibi bütün reaktifler gerekli soğuk zincir koşullarında siparişi takiben 3 hafta içinde teslim edilmelidir.

Düşük materyali/ Gonad biyopsisinden/diğer dokulardan kromozom analizi teknik şartnamesi:

Test için gerekli besiyeri, asetik asit, hipotonik solüsyonu gibi bütün reaktifler gerekli soğuk zincir koşullarında siparişi takiben 3 hafta içinde teslim edilmelidir.

Fetal kandan kromozom analizi teknik şartnamesi:

Test için gerekli besiyeri, asetik asit, hipotonik solüsyonu gibi bütün reaktifler gerekli soğuk zincir koşullarında siparişi takiben 3 hafta içinde teslim edilmelidir.

Kemik iliğinden kromozom analizi (Direkt/24, 48, 72 ve 96 saatlik kültür çalışmaları dahil) teknik şartnamesi:

Test için gerekli besiyeri, asetik asit, hipotonik solüsyonu gibi bütün reaktifler gerekli soğuk zincir koşullarında siparişi takiben 3 hafta içinde teslim edilmelidir.

Koryon villus örneğinden kromozom analizi (Direkt/en az iki Kültür, bantlama ve en az 20 metafaz analiz dahil) teknik şartnamesi:

Test için gerekli besiyeri, asetik asit, hipotonik solüsyonu gibi bütün reaktifler gerekli soğuk zincir koşullarında siparişi takiben 3 hafta içinde teslim edilmelidir.

Kromozomal kırık sendromları ve mutajenite çalışmaları için kromozom analizi teknik şartnamesi:

Test için gerekli besiyeri, asetik asit, hipotonik solüsyonu gibi bütün reaktifler gerekli soğuk zincir koşullarında siparişi takiben 3 hafta içinde teslim edilmelidir.

Periferik kandan kromozom analizi teknik şartnamesi: Test için gerekli besiyeri, asetik asit, hipotonik solüsyonu gibi bütün reaktifler gerekli soğuk zincir koşullarında siparişi takiben 3 hafta içinde teslim edilmelidir.

OTOMATİK METAFAZ VE FISH TARAMA VE GÖRÜNTÜ ANALİZ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ:**1. GENEL ÖZELLİKLER**

- 1.1. Otomatik metafaz tarama sistemi; motorize mikroskop, en az 10 slayt yükleme ünitesi, dijital kamera, yazılım ve analiz istasyonlarından oluşmalıdır.
- 1.2. Ana sistem sunucu, diğer sistemler ise sunucu ile bağlı analiz istasyonu özelliğinde olmalıdır.

- 1.3. Sistem için en uygun sinyal kalitesinin sağlanabilmesi adına aynı üretici tarafından üretilen, sistem ile aynı marka FISH problemleri ve sistem ile aynı marka otomatik FISH preparatı hazırlama ve deparafinizasyon sistemi sağlanabilmelidir.

2. ANA SİSTEM

2.1. TRİNOKÜLER MOTORİZE MİKROSKOP

- 2.1.1. Mikroskopta XYZ eksenlerinde motorize hareket etmelidir.
- 2.1.2. Mikroskop yedili objektif yuvasına sahip olmalıdır ve üzerinde PL FL 1.25x, PL FL 10x, PL FL 63x ve PL FL 100x objektiflere sahip olmalıdır.
- 2.1.3. Mikroskopun 12V 100W halojen aydınlatması olmalıdır.
- 2.1.4. Mikroskop motorize turret filtre sistemine sahip olmalıdır. Shutter (ışık kesici) otomatik olmalıdır.
- 2.1.5. Mikroskop motorize kondenser sistemine sahip olmalıdır.
- 2.1.6. Mikroskop dokunmatik kullanım paneline sahip olmalıdır.
- 2.1.7. Mikroskop pankromatik 32 mm yeşil filtreye, N4 gri filtreye ve DLF gün ışığı filtresine sahip olmalıdır.
- 2.1.8. Mikroskop trinoküler başlığa sahip olmalıdır ve başlık üzerinde 1 inçlik (1") c-mount adaptörü takılı olmalıdır.
- 2.1.9. Mikroskop bir çift 10x okülere sahip olmalıdır.
- 2.1.10. Mikroskopun kontrol ve güç paneli bağımsız bir ünite olmalıdır.
- 2.1.11. Mikroskop USB haberleşme bağlantısına sahip olmalıdır.
- 2.1.12. Kamera dijital kamera olmalıdır. 10 bit video çıkışı ve 1" sensöre sahip olmalıdır. Kameranın çözünürlüğü 1600x1200 piksel olmalıdır.
- 2.1.13. Mikroskop ile birlikte, DAPI, GREEN, ORANGE, AQUA ve GREEN/ORANGE DUAL floresan filtre küpleri verilmelidir.
- 2.1.14. Sistemle verilecek mikroskop, sistemin maksimum uyum ve verimliliği açısından sistemle aynı üreticiye ait (aynı marka) olmalıdır. Mikroskop, ana sistem ve yazılım aynı üreticinin üretiminde aynı marka olmalıdır. Bu vazgeçilmez bir özelliktir.

2.2. PREPARAT YÜKLEME MEKANİZMASI

- 2.2.1. Yükleyici motorize kolu, en az 5 slayt kapasiteli tepsilere sahip, direkt olarak cam slaytlara temas etmeden, preparat tutucusuna (tepsilere) temas ederek mikroskoba slayt yüklemesi yapmalıdır. Preparatlar kırılmamaları adına tek tek ve slaytlara temas ederek yüklenmemelidir.
- 2.2.2. En az 10 preparat yükleme kapasitesinde olmalıdır.
- 2.2.3. Preparat yükleme düzeneği manyetik olmalıdır.
- 2.2.4. Preparat yükleyici barkot okuma sistemine sahip olmalıdır. Barkot okuma objektif vasıtasıyla değil, sisteme entegre harici bir profesyonel barkot okuyucu vasıtasıyla gerçekleşmelidir.
- 2.2.5. Cihaz preparat üzerine otomatik yağ dökme düzeneğine sahip olmalıdır. Preparat yükleyiciden alınan ve şaryoya yerleştirilen preparat üzerine yüksek büyütme objektife geçerken cihaz tarafından otomatik yağlama yapılmalıdır. Yağlama alanı ve miktarı cihaz tarafından bilgisayara aktarılacak olan

metafaz sahalarının büyüklüğüne göre otomatik seçilmelidir, bu sayede fazla ya da eksik yağlamadan sakınılmalıdır.

2.2.6. Tüm preparat yükleyiciye ait özellikler vazgeçilmez olup, gerektiğinde demo ile ispatlanmalıdır.

2.3. BİLGİSAYAR ve ARŞİV

Sistemle birlikte verilecek olan PC tabanlı bilgisayar şu özelliklere sahip olmalıdır.

2.3.1. Xeon 3.4 GHz işlemci, 8 GB DDR4 RAM

2.3.2. 4x1 TB SATA 7200 rpm Hard Disk (RAID 5 disk sistemine olmalıdır)

2.3.3. NVIDIA K2200, Görüntü yakalama kartı

2.3.4. Ethernet, Türkçe klavye ve Mouse, DVD-ROM Sürücü

2.3.5. En az 6 adet USB, 1 seri ve 1 paralel port

2.3.6. En az 24" titreşimsiz LCD renkli monitör sistemle birlikte verilmelidir.

2.4. KARYOTİP ANALİZİ

2.4.1. Mikroskoptaki görüntünün yazılıma aktarımı otomatik olarak yapılabilirdir. Mikroskopta ışık ve netlik ayarlandıktan sonra tek butona basarak bütün ışık ayarları ve istenmeyen arka plan görüntülerinin çıkarılması gibi işlemler yazılım tarafından yapılacak şekilde görüntü bilgisayara aktarılabilir.

2.4.2. Görüntü aktarımını müteakip görüntünün aydınlığı ve bant keskinliği ayarlanabilir.

2.4.3. Netleştirilen metafaz üzerinde, birbirine dokunan ya da üst üste kesişen kromozomlar birbirlerinden otomatik olarak tek fare darbesiyle veya istenirse manuel olarak da ayrılabilir.

2.4.4. Birbirinden ayrılmamış kromozomları daha iyi görebilmek için renklendirme ikonuna sahip olmalıdır. Bu sayede bütün kromozomlar renklendirilerek, birbirine dokunan kromozomların aynı renklere boyanmasıyla, birbirine dokunan kromozomların kolayca ayırt edilmesi sağlanmalıdır.

2.4.5. Kromozomlar tek mouse darbesiyle karyotip ekranına aktarılmalı ve yazılım sayesinde otomatik olarak yerleştirilmelidir. Bu işlem için kullanılacak sınıflandırıcılar en az G bant kısa, G bant uzun ve R bant olmalıdır. Yerleştirilen kromozomların yerleştirilmesinde hatalar olması halinde, kromozomlar doğru yerlerine kolayca transfer edilebilir.

2.4.6. Yanlış yapılan kromozom ayırma işlemi metafaza dönerek hatanın düzeltilmesi ile bertaraf edilmelidir. Metafaza geçilerek yapılan bu iyileştirmelerin etkiler, karyotip ekranında otomatik olarak görülmeli ve sistem düzeltilen kromozomları otomatik olarak yerlerine yerleştirebilir.

2.4.7. Bir dosya içindeki dört farklı karyotiplemeyi karşılaştırmaya ve karar vermeye yarayan direktör inceleme özelliğine sahip olmalıdır. Bu sayede aynı hücreye ait farklı karyotipleme aynı ekranda incelenebilir.

2.4.8. Kromozomların ekranda manuel olarak sayılması ve işaretlenmesi mümkün olmalıdır.

2.4.9. Tüm uygulamalar (Karyotip, vb) ortak tek bir yazılımda toplanmalıdır.

- 2.4.10. Bir tanesi uygulama penceresi olmak üzere en az 6 tane görüntü penceresi olmalıdır. Analizler ve hazırlık aşamaları, bu uygulama penceresinde diğer görüntülerle karışmadan rahat bir biçimde yapılabilmelidir.
- 2.4.11. Otomatik olarak arşivleme ve arşivdeki dosyaları geri yükleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.4.12. Program ağ ortamını tam olarak desteklemeli ve ağ üzerinde dosya transferlerine izin verip, bünyesindeki veritabanı otomatik olarak diğer bilgisayarlarda yapılan çalışmalara göre güncellenmelidir.
- 2.4.13. Sistemin güvenliği açısından her bir kullanıcı yapabileceği işlere ilişkin sınırlandırılabilmelidir. Bu sayede kullanıcılar yapmaya müsaadeli oldukları görevler haricinde sistemde herhangi bir fonksiyonu yerine getirmeleri engellenmelidir.

2.5. FISH ANALİZİ

FISH görüntü analiz sistemi aşağıda belirtilen donanım ve yazılıma sahip olmalıdır.

- 2.5.1. Kullanıcının istediği kanaldan fotoğraflama yapabilme imkânına sahip olmalıdır.
- 2.5.2. Sistemle beraber verilen filtreler sayesinde her kanaldan görüntü alınabilmelidir. İlave filtrelerle de istenilen sayıda kanaldan görüntü almak mümkün olmalıdır.
- 2.5.3. Aynı resmin üzerinde hem aydınlık alan hem de floresan görüntü yakalama imkânı olmalıdır.
- 2.5.4. Mikroskoptan görüntü transferi otomatik ya da manuel yapılabilmelidir.
- 2.5.5. Otomatik netlik ve background giderme imkanı olmalıdır. İstenildiği takdirde manuel de yapılabilmelidir.
- 2.5.6. Görüntü üzerindeki renklendirme, çekim öncesinde veya çekim sonrasında değiştirilebilir olmalıdır.
- 2.5.7. Tek renkte dengeleme imkânı (renk karışmasını önlemek için) olmalıdır.
- 2.5.8. Otomatik RGB (Red, Green, Blue) ayarına sahip olmalıdır. Her renge göre netlik yapılabilmelidir. İstendiği takdirde herhangi bir rengin görüntülenmesi engellenebilmelidir. Bütün kanallar ayrı ayrı incelenebilmeli, bu sayede herhangi bir kanalda yapılan değişiklik diğer kanalları etkilememelidir.
- 2.5.9. Renkliden griye değiştirme ve dönüştürme imkânı olmalıdır (DAPI bantlama detayını parlaklaştırmak için)
- 2.5.10. Prob sinyallerinin yoğunluğu ölçülebilmeli ve bu ölçümlerin istatistiğini yapılabilmelidir.
- 2.5.11. Alan ve mesafe ölçümü yapılabilmelidir.
- 2.5.12. Karşılaştırmalı genomik hibridizasyon (CGH) ve M-FISH (bütün kromozomların farklı renklerde floresan işaretlenerek analizi) modüllerine sahip olmalıdır.
- 2.5.13. Optik kaymalardan meydana gelen görüntü kaymalarını düzeltmek amacıyla, prob sinyalleri otomatik veya manuel olarak hareket ettirilebilmelidir.

- 2.5.14. İki prob arasını ölçebilme fonksiyonu sahip olmalı ve Flipter ölçümü yüzde olarak yapılabilmelidir.
- 2.5.15. Zayıf sinyaller, kontrast ve parlaklık ayarları yardımıyla kuvvetlendirilebilmelidir.
- 2.5.16. Görüntüler üzerinde yapılan iyileştirme çalışmaları ve kontrast ayarlamaları birebir görüntü üzerinde etkileri görülerek (real-time live preview) yapılabilir.

2.6. ANALİZ İSTASYONLARI

Sistem ile birlikte ana sistem üzerinde bulunan yazılım ile aynı analiz özelliklerine sahip 2 adet analiz istasyonu yazılım lisansı ve yazılıma uygun bilgisayar konfigürasyonu bölüme sözleşme süresince teslim edilecektir.

3. DİĞER ŞARTLAR

- 3.1. Sistem Türkiye’de referanslara sahip olmalıdır. Referanslar arasındaki görüntü alışverişi nedeniyle referansların çokluğu tercih sebebi olacaktır.
- 3.2. Sistem bölümde kullanılan mevcut kromozom analiz sistemi ile doğrudan bağlantı yapabilmeli ve bölümde bulunan sistemde bulunan hasta verileri sisteme aktarılmalıdır.
- 3.3. Sistem için üretici firma tarafından *in vitro* diagnostik (IVD) onayı alınmış olmalıdır. IVD onayı cihaza ait CE Uygunluk Beyanı üzerinden *In vitro* diagnostik medikal cihazlar yönetmeliği Belge No: 98/79/EC onayları ile gösterilmelidir. IVD onayı üreticinin kendi beyanı olmamalı, medikal cihaz CE onayı için uluslararası yetkili bir kuruluş tarafından verilmiş bir belge şeklinde olmalıdır. Ayrıca orijinal sistemin broşürü üzerinde de IVD onayına ait ibareler bulunmalıdır. Bu vazgeçilmez bir özelliktir.
- 3.4. Temsilci firma, üretici firmada cihazla ilgili eğitim almış personele sahip olmalıdır. Bu personellerin üretici firmada eğitim aldıklarına dair sertifikaları ihale dosyasında verilmelidir.
- 3.5. İstenildiği taktirde cihazla ilgili detaylı demonstrasyon yapılmalıdır.
- 3.6. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın ,teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB’de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
- 3.7. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
- 3.8. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
- 3.9. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
- 3.10. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
- 3.11. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
- 3.12. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.