



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

25/10/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20196365

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 25/12/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	GA-68 PEPTİD BİLESİGİ	1.000,00	DOZ
2	LU-177 VEYA Y-90 PEPTİD BİLESİGİ	320,00	DOZ

TEKLİF NO : 20196365
NOT : GA-68 VE LU-177 İHALESİ
İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER
TEL :
E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20/12/2019 14:25:16

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

150.0050.000	GA-68 PEPTID BİLESİĞİ	DOZ	1000
150.0051.000	LU-177 VEYA Y-90 PEPTID BİLESİĞİ	DOZ	320

1.GENEL ÖZELLİKLER

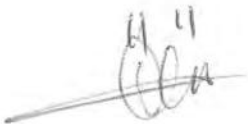
2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

D.E.Ü.T.F. HASTANESİ NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI
Ga-68, Y-90 veya Lu-177 DOTA PEPTİD ve PSMA BİLEŞİKLERİ SARF MALZEMELERİ
TEKNİK ŞARTNAME VE İHALE LİSTESİ

I. GENEL KOŞULLAR:

1. Bu teknik şartname DEÜTF Hastanesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nda kullanılacak Ga-68-DOTA Peptid, PSMA ve diğer peptid bileşikleri, Y-90 veya Lu-177-DOTA Peptid ve PSMA bileşikleri ile ilgili genel özellikleri içermektedir. Her bir malzeme için teknik özelliklerde tanımlı hükümler (varsa) 1. derecede bağlayıcıdır.
2. Ga-68-DOTA Peptid ve PSMA, Y-90 veya Lu-177-DOTA Peptid ve PSMA bileşiklerinin sentezinin gerçekleştirileceği, Nükleer Tıp Anabilim Dalında belirlenen ünitenin, majistral radyofarmasötik üretimi için Avrupa Nükleer Tıp Birliği'nin küçük ölçekli hastane içi radyofarmasötik üretimi için belirlediği asgari standartlara uygun koşullarda hazırlanması ve tefrişi yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
3. Yüklenici Firma, mevzuat gereği ünite ile ilgili alanın TAEK ve/veya varsa diğer resmi kurumlar tarafından lisanslandırılma veya diğer işlemlerini yerine getirmeli ve bununla ilgili her türlü harç, vergi vs. ödemeyi yapmalıdır.
4. Aşağıda teknik özellikleri ayrıntılı olarak belirtilmiş olan Ga-68-DOTA Peptid ve PSMA, Y-90 veya Lu-177-DOTA Peptid ve PSMA bileşiklerinin, işaretlenmesinde ve hasta kullanımına hazır hale getirilmesinde kullanılacak cihaz, kimyasal ve radyokimyasal ve diğer tüm ekipmanlar hastanemiz Nükleer Tıp Bölümüne 2 yıl süre ile kullanılmak üzere teslim edilmelidir.
5. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
6. Radyofarmasötik hazırlık ve kalite kontrol süreçlerinin tümünden yüklenici firma sorumludur.
7. Firma miadının dolmasına 1(bir) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
8. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda hasta sayısına göre sipariş belirli aralıklarla teslim alınacaktır.
9. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı, sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
10. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır
11. Söz konusu sentez sistemini kullanarak yüklenici firma bahse konu bileşikleri sentezlemek üzere yüklenici firma, bahse konu bileşikleri sentezlemek ve kalite kontrollerini yapmak üzere, majistral ürün sentezinde en az üç ay tecrübe sahibi bir eleman sağlayacaktır.
12. Yüklenici firma en geç 10 (on) takvim günü içerisinde hazırlıkları tamamlayıp hizmetin verilmesini sağlamalıdır.



II. ÖZEL KOŞULLAR:

Peptid bileşiklerinin, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nda işaretlenmesinde ve hasta kullanımına hazır hale getirilmesinde kullanılacak cihaz, kimyasal ve radyokimyasal ve diğer ekipmanlar aşağıdaki özellikleri içermelidir.

1. Sistem Ga-68, Lu-177 veya Y-90 ile bağlı peptid bileşiklerinin sentezini, gerekli tüm malzemeleri içeren GMP kuralları ve temiz oda şartları altında üretilmiş bir kit vasıtasıyla yapabilmeli ve kit, her türlü kontaminasyonun önlenmesi amacıyla tek kullanımlık olmalıdır.
2. Sistem F-18 bileşikleri, Ga-68, Lu-177 veya Y-90 sentezlerini yapabilmeli ve bu sentez için gerekli steril kasetleri bulunmalıdır.
3. İşaretlemede kullanılacak radyofarmasötik sentezine uygun peptid (DOTATATE, DOTANOC, PSMA gibi) ve radyokimyasallar GMP kuralları altında üretilmiş olmalı ve yeterli miktarda sistem ile birlikte verilmelidir.
4. Sistem, kalite kontrol amaçlı kullanmak üzere bir adet radyoaktif ve UV deteksiyon komponentleri olan HPLC kalite kontrol ünitesi içermelidir.
5. Sistem $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratörünün sağım işlemini otomatik olarak yapabilmeli ve gerektiğinde manuel sağıma imkan vermelidir.
6. Sistem, $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ^{68}Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyede saflaştırma yapabilmelidir.
7. Jeneratör sağımı, saflaştırma, sentez, ürün saflaştırılması ve filtrasyon işlemleri kullanıcı müdahalesi olmaksızın otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
8. İşaretleme ünitesinin bulunduğu ortamda radyasyon, ısı ve nem düzeyleri kontrol altında olmalı ve monitörize edilmelidir.
9. Sistem, $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ^{68}Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyeye getirmek için katyonik ön saflaştırma yapabilmelidir veya sağım sonucu elde edilen metalik kontaminasyonu düşük ^{68}Ga çözeltisini doğrudan kullanabilmelidir.
10. Sistem $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratörünün sağımını maksimum 1.0 M HCl çözeltisi ile yapabilmeli ve sistem bileşenleri asidik çözeltiye dayanıklı olmalıdır.
11. Radyoizotoplar ile peptid işaretlenmesinde, elde edilen ürünün kimyasal saflığı % 95' ten büyük olmalıdır.
12. Sistem istendiğinde, gerekli değişiklikler ya da modifikasyonlar yapılarak farklı radyoizotoplar (F-18) ve farklı moleküller ile de işaretleme çalışmalarına imkan verecek yapıda olmalıdır.
13. Sistem yazılımı yapılan her işlemi otomatik olarak kaydetmelidir. Yapılan kayıtlar bir rapor halinde yazdırılabilir ve başka bilgisayarda açılabilir şekilde dosyalanmalıdır.
14. Sistemle birlikte verilen yazılım GMP ve FDA'in istediği 21 CFR 11. Bölüm kuralları ile uyumlu ve Windows işletim sistemi altında çalışabilmelidir.
15. Sentez ünitesi en az 3 adet radyo-aktivite sayım sensörüne sahip olmalıdır.

16. Sistemle birlikte temin edilecek Germanyum-68 / Galyum-68 (^{68}Ge / ^{68}Ga) Jeneratörü aşağıda istenilen fiziksel ve kimyasal özelliklere sahip olmalıdır.

- a) Ga-68 jeneratörü üzerine Ge-68 emdirilmiş modifiye tindioksit polietilen kolon veya titanyum dioksit kolon ve polietilen tubig'den oluşan kapalı bir sistem olmalıdır ve metal parça ihtiva etmemelidir.
- b) Jeneratörün profili birim hacme maksimum aktivite konsantrasyonu için optimize edilmiş olmalıdır.
- c) 4 ml'lik sağımin verimi %75'den düşük olmamalıdır.
- d) Üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- e) Jeneratör, Ga-68 sentez için kullanılacak otomatik sentez ünitesi ile tam otomatik olarak sağılabilir olmalıdır.
- f) Jeneratör ömrü 1 yıl ve/veya en az 200 sağım olmalıdır.
- g) Sağım çözeltisindeki Ge-68 safsızlık oranı %0.005'den küçük olmalıdır.
- h) Galyum-68, radyoaktif ebeveyninin (Germanyum-68) bozulumuyla sürekli olarak üretilmeli ve konsantrasyonu 0.05 – 1.0 M olan HCl ile sağım yapılabilmelidir.

17. Sistemle birlikte temin edilecek Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltisi aşağıda istenilen kimyasal özelliklere sahip olmalıdır.

- a) Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- b) Y-90 klorid kimyasal formu HCl solüsyonu içerisinde Y-90-YCl₃ formunda olmalıdır.
- c) Lu-177 klorürün çözeltisinin kimyasal formu HCl çözeltisi içerisinde Lu-177 klorür formunda olmalıdır.
- d) Lu-177 klorürün spesifik aktivitesi 10 Ci/mg'dan az olmamalıdır.
- e) Radyonüklidik saflıkları en az % 99 olmalıdır.
- f) Lu-177 safsızlığı <% 0,1 olmalıdır.
- g) Radyoizotoplar ile peptid işaretlenmesinde, elde edilen ürünün kimyasal saflığı % 95' ten büyük olmalıdır.
- h) Kimyasal ve radyonüklidik saflık, üretici firma tarafından her lot için yapılmalı ve yapılan kalite kontrol işlemlerinin sonucunu gösteren sertifika yada rapor her ürün için teslim edilmelidir.
- i) Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin teslimatı kalibrasyon tarihinden önce yapılmalıdır.



No	Malzeme	Miktar	Teknik Özellik
1	Ga-68 – DOTA Peptid ve PSMA Bileşikleri	1000 hasta dozu	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine gün içerisinde hasta sayısına göre sipariş belirli aralıklarla teslim edilecektir. 2. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda bileşiklerin sentez ve teslimi alınacaktır. 3. Teklif edilen ürünün teknik özellikleri ve saklama koşulları belirtilmelidir.
2	Lu-177 veya Y-90 DOTA Peptid ve PSMA Bileşikleri	320 hasta dozu	1. Lu-177 klorür tedavi çözeltisinin teslimatı en geç tedavinin uygulanacağı hafta teslim edilmelidir. 2. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda bileşiklerin sentez ve teslimi alınacaktır. 3. Teklif edilen ürünün teknik özellikleri ve saklama koşulları belirtilmelidir.

Yukarıda yer alan malzeme merkez laboratuvarına giriş yapılarak, nükleer tıp kliniğinde sıcak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

Yük.Bio.Özden Ülker

Doç.Dr.Özhan ÖZDOĞAN