



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20226531

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 29/09/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	CISH EBER	100,00	TEST
2	HPV DNA PROBU	30,00	TEST
3	HER2/NEU/ALPHASAT.17	60,00	TEST
4	MSI PANEL TARAMA KITI (MOLEKULER PATOLOJİ)	96,00	TEST
5	IGH / MYC T(8;14) PROBU	40,00	TEST

TEKLİF NO : 20226531
NOT : ÖDEME VADESİ 120 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN
TEL :
E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

157.0358.000	CISH EBER	TEST	100
157.0362.000	HPV DNA PROBU	TEST	30
149.0155.000	HER2/NEU/ALPHASAT.17	TEST	60
157.0374.000	MSI PANEL TARAMA KITI (MOLEKULER PATOLOJİ)	TEST	96
157.0383.000	IGH / MYC T(8;14) PROBU	TEST	40

1.GENEL ÖZELLİKLER

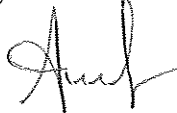
2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

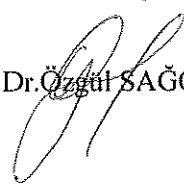
Moleküler Patoloji Mutasyon Tarama Kiti MSI Teknik Özellikleri

- 1- Teklif veren firma istenilen MSI' ye teklif vermelidir.
- 2- Kit Hastanemizde var olan cihaz ile (COBAS 4800 Z480) valide olmalıdır. Bu durum teklif dosyasında belgelendirilmelidir
- 3- Kit bir bütün halinde (örnek hazırlığı, PCR ve yazılım) valide edilmiş olup vücut dışı tanı amaçlı çalışmalar için CE- IVD belgesine sahip olup, Bu durum kit prospektüsünde gösterilmektedir.
- 4- Kit uluslararası geçerli PCR lisanslarına sahip olmalıdır.
- 5- Kit ile birlikte MSDS formu teslim edilmelidir
- 6- Kitin son kullanma tarihi en az 12 ay olmalıdır. Tüketilmeyen kitler 2 ay öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde de firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihliler ile değiştirilmelidir.
- 7- Kitin bütünü (izolasyon kiti, mutasyon kitleri ve cihaz) 14.04.2005 tarihinde yürürlüğe giren "Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 8- Kit kapalı bir formatta çalışmalı ve sonuçlar, cihazla birlikte verilen IVD yazılım (SW) sayesinde kullanıcı müdahalesine gerek duyulmadan otomatik olarak raporlanabilmelidir.
- 9- Kullanılan tüm mutasyon tarama kitleri için gerekli olan DNA İzolasyon Kiti vücut dışı tanı kullanım amaçlı çalışmalar için CE- IVD belgesine sahip olmalıdır.
- 10- Kit DNA izolasyonu dahil 8 saat içerisinde sonuçları raporlayabilmelidir.
- 11- MSI mutasyon kiti ile beraber verilecek DNA izolasyonu kitinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a. DNA izolasyon kiti formalinle fikslenmiş parafin doku kesitlerinden (FFPET) izolasyon için optimize edilmelidir.
 - b. Kit CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.
 - c. Kit içeriğinde 24 örnekten izolasyon yapmaya yetecek reaktif ve sarflar bulunmalıdır.
 - d. DNA izolasyonu maksimum 4 saat içerisinde gerçekleştirebilmelidir.
 - e. Gerekli parametrelerin çalışabilmesi için gerekli DNA miktarı 5 µm'lik doku kesitlerinden elde edilebilmelidir.
 - f. Kit, cam filtre membranlı spin kolon metodu ile çalışmalıdır.
- 12- Kullanımı optimize edilmiş MSI PANEL Mutasyon tarama kitinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a. Kit Bat25, Bat26, Mono27, Nr-21 ve Nr-24 ile MSI deteksiyonu yapmalıdır.
 - b) Kit laboratuvarında mevcut bulunan Cobas z4800 cihazında çalışmaya uygun olmalıdır.
 - c) Deteksiyon real time polimeraz zincir reaksiyonu ile çalışmalıdır.
 - d) Kitler amplifikasyon sonrası melting curve analizine olanak vermelidir.
 - e) Kitler FRET teknolojisine dayalı primerleri, özgül hibridizasyon problemleriyle çalışmalı, bu sayede Bat25, Bat26, Mono27, Nr-21 ve Nr-24 ile MSI sonucunu verebilmelidir.
 - f) Bat25, Bat26, Mono27, Nr-21 ve Nr-24 ile MSI sonucunu aynı cihaz çalışmasında ve melting curve analizi ile tümör ve normal dokuya bakarak verilmeye uygun olmalıdır.
 - g) Kit içeriğindeki Primer ve Probe'lar Bat25, Bat26, Mono27, Nr-21 ve Nr-24 ile MSI sonucunu tespit edebilecek bölgeye spesifik şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - h) Bat25, Bat26, Mono27, Nr-21 ve Nr-24 ile MSI deteksiyonu için gerekli problemlerden birinin; 5' ucu LC-RED 640 ,diğerin 3' ucundan flourescein ile işaretli hibridizasyon problemleri olmalıdır.
13. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.

Dr. Öğretim Üyesi Anıl AYSAĞAL



Prof.Dr.Özgül SAĞOL



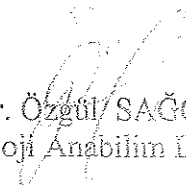
**HPV İN-SITU HİBRİDİZASYON DETECTION KİTİ (YÜKSEK RİSK GRUBU İÇİN)
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Ürün In Vitro teşhiste kullanılmalıdır.
2. HPV yüksek risk testlerini yapmak için kullanılacak reaktifi çalışmaya yönelik tüm sarf malzemeler (Prob, deparafinizasyon solüsyonu, yıkama solüsyonu, tampon solüsyonu, antijen retrieval solüsyonları, barkod etiketi, lizinli lam, kapama malzemeleri vb.) kit ile birlikte verilmelidir.
3. Formaline fikse edilmiş parafine gömülü histoloji preparatlarında ve sitolojik materyalde (örneğin vaginal smear) uygulanabilir olmalıdır
4. In situ hibridizasyonda kullanıldığında, problar sadece HPV taşıyan hücrelerle reaktivite göstermelidir.
5. Probun hangi HPV leri tanıdığı firma tarafından listelenmelidir.
6. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
7. Ürün orijinal ambalajında olmalı, seri numarası, son kullanma tarihi (en az 6 ay), katalog numarası belirgin şekilde yazılmış olmalı ve ürünün tehlike niteliğini gösteren işaretlemeleri olmalıdır.
8. Tüketilmeyen kitler 2 ay öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihliler ile değiştirilmelidir
9. Ürün 2-8 C de muhafaza edilebilmelidir.
10. Üretici firma tarafından temin edilen kullanım belgelerini ve skorlamaya (tanıya) yardımcı kılavuzu içermelidir.
11. Kullanım belgesi sonunda bulunan protokol kontrol listesi, skorlama tablosu, kullanılacak mikroskop özelliklerini belirten rapor örnekleri bulunmalıdır.
12. Teslim alınmadan önce laboratuvar da denenmeli veya probun çalışmaması durumunda; yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
13. HPV Yüksek risk testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeler, hastanemiz T.Patoloji laboratuvarında kurulu olan cihazlarda kullanılabilir.

Prof. Dr.E.Çağnur ULUKUŞ
T. Patoloji Öğretim Üyesi



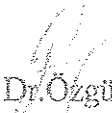
Prof. Dr. Özgül SAĞOL
T. Patoloji Anabilim Dalı Bşk.



EBER /PNA PROBE / FITC TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. EBER PNA Probe / FITC probu formalin fikse parafine gömülü dokularda ISH tekniği ile latent EBV enfekte dokuları tespit etmelidir.
2. Prob haptan 5- karboksi-flouresan görüntüleme kitinide beraberinde içermelidir.
3. Kit ve prob kullanıma hazır olmalıdır.
4. Prob ve görüntüleme kiti IVD işaretli olmalıdır.
5. Toplam çalışma süresi denatürasyon-hibridizasyon aşamaları dahil 4,5 saat olmalıdır.
6. Prob ile kullanılacak deparafinizasyon solüsyonu, yıkama solüsyonu, tampon solüsyonu, antijen retrieval solüsyonları, borkod etiketi, lizinli lam ve detection kit gibi sarf malzémeler beraberinde teslim edilmelidir.
7. Reaktifler karanlıkta 2-8 C de muhafaza edilebilmelidir
8. Teslim alınmadan önce laboratuvarda denenmeli veya probun çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
9. Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.
10. Ürün ambalajı üzerinde kimyasal maddenin tehlike niteliğini gösteren işaretler mevcut olmalıdır.
11. Sol kullanma tarihi en az 6 (altı) ay olmalıdır. Tüketilmeyen kitler 2 (iki) ay öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihliler olarak değiştirilmelidir.


Doç.Dr.Burçin Pehlivanoglu
T. Patoloji Öğretim Üyesi

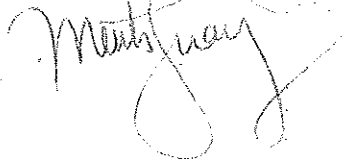

Prof. Dr.Özgül Sağol
T. Patoloji Anabilim Dalı Bşk.

HER2

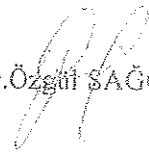
MOLEKÜLER PATOLOJİ UYGULAMALARINDA KULLANILACAK OLAN silver in situ hybridisation (SISH) KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit In Vitro teşhiste kullanılmalıdır.
2. Ürün orijinal ambalajında olmalı, seri numarası, son kullanma tarihi, katalog numarası belirgin şekilde yazılmış olmalıdır.
3. Üretici firma tarafından temin edilen kullanım belgelerini ve skorlamaya (tanıya) yardımcı kılavuzu içermelidir.
4. Boyama sonuçları ışık mikroskobu ile incelenmelidir.
5. Ürün 2-8 °C de muhafaza edilebilir.
6. Formaline fikse edilmiş parafine gömülü histoloji preparatlarında uygulanabilir olmalıdır.
7. Kromozom 17 üzerinde lokalize ve HER2 proteinini kodlayan, HER2 geninin amplifikasyonuna spesifik olmalıdır.
8. HER2 SISH kit içeriği, SISH prosedürü sırasında ihtiyaç duyulan tüm reaktifleri kapsamalıdır.
9. Pozitiflik-negatiflik siyah (HER2) ve kırmızı (CEP17) gümüş sinyallerinin saptanması ile belirlenmelidir.
10. Son kullanma tarihi en az 6 ay olmalıdır. Tüketilmeyen kitler 2 ay öncesinden laboratuvarın haber vermesi dahilinde firma tarafından ücretsiz olarak yeni tarihli ile değiştirilmelidir.
11. Teslim alınmadan önce laboratuvarında denenmeli veya probun çalışmaması durumunda: yüklenici firma yenisi ile değişimini garanti etmelidir.
12. Kit içeriğindeki reaktifler kite özel olarak formüle edilmiş olmalıdır ve kit şunları içermelidir:
 - Ultraview AP red dig Ish kit
 - Hybready solution
 - HER 2/chr 17 DNA probe mix
 - ISH protease
 - Hemotoxylin
 - Bluing reagent
 - E2 prep , LCS Reaction buffer CC2 Silver wash

Doç.Dr.Merih GÜRAY DURAK



Prof.Dr.Özgün SAĞOL



IGH/MYC DUAL COLOR DUAL FUSION FISH PROBE ŞARTNAMESİ

- 1-Kullanılacak IGH/MYC probunun, Floresan In Situ Hybridizasyon (FISH) tekniği için uygulanabilir olması gerekmektedir.
- 2-Prob t (8:14) (q24.21;q32.3) translokasyonun kalitatif tespiti için üretilmiş olmalıdır.
- 3-Prob formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş doku örneklerinde uygulanmak üzere optimize edilmiş olmalıdır.
- 4-Prob direkt olarak kullanıma hazır olmalıdır.
- 5- Prob en az 5, en fazla 20 testlik ambalajlarda olmalıdır.
- 6- Probun çalışmasını sağlayacak (DAPI, Pretreatment kit, enzim, wash buffer, SSC, lamel, Rubber cerment gibi) sarf malzemeler prob ile birlikte teslim edilmelidir.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 1 yıl miatlı olmalıdır.
- 8-Kutuların içerisinde probun protokolünü ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır.
- 9-Ürünle ilgili sorun olduğunda firma soruna 15 gün içerisinde çözüm bulmalı ve zararı karşılamalıdır.
- 10- Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.
- 11-Teslim edilecek ürün orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde üretim, son kullanma, sterilizasyon tarihleri vb. bilgileri olmalıdır.
- 12-Üretici firma CE uygunluk beyanına, prob ise *in-vitro* diagnostics (IVD) onayına sahip olmalıdır.
- 13- Ürünle birlikte MSDS formu teslim edilmelidir.


Doç.Dr.Burçin PEHLİVANOĞLU


Prof.Dr.Özgül SAĞOL