



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023371

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 30/01/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	QUANTIFICATION KIT (9;22) P210	33,00	TEST
2	RNA İZOLASYON KİTİ	200,00	TEST
3	JAK2 V617F KANTİTASYON KİTİ	33,00	TEST
4	FLT-3	25,00	TEST

TEKLİF NO : 2023371
NOT : ÖDEME VADESİ 180 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.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

149.0004.000	QUANTIFICATION KIT (9;22) P210	TEST	33
149.0039.000	RNA IZOLASYON KITI	TEST	200
149.0146.000	JAK2 V617F KANTİTASYON KITI	TEST	33
145.0129.000	FLT-3	TEST	25

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

FLT3 Mutasyon Teknik Şartnamesi

1. Kit , insan FLT3 geninde D835 nokta mutasyonunu ve İnternal Tandem Duplikasyon'u tespit edebilmelidir.
2. Kit, jel PCR tabanlı veya real time PCR tabanlı olmalıdır.
3. Kit orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde üretici firma ismi, katalog numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
4. Kit içerisinde D835 nokta mutasyonuna ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir master miks olmalıdır.
5. Kit içerisinde İnternal Tandem Duplikasyona ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir master miks olmalıdır.
6. Kit içersinde D835 nokta mutasyonuna ve İnternal Tandem Duplikasyona ait birer adet klonal kontrol bulunmalıdır.
7. Kit içerisinde bir adet poliklonal kontrol bulunmalıdır.
8. Kit ile D835 nokta mutasyonu enzim kesim yöntemi ile tayin edilebilmelidir. Kit ile birlikte çalışma için gerekli Tag Polimeraz enzimi ve kesim enzimi ücretsiz olarak verilmelidir.
9. Teklif veren firma üretici firmanın Türkiye'de yetkili distribütörü olmalı ya da yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
10. Tekif veren firmanın kit ile birlikte otomatik kapiller elektroforez cihazını kurması gereklidir.
11. Kit ile birlikte gerekli olan otomatik izolasyon kiti ücretsiz olarak verilmelidir.
12. Kit orijinal ambalajında olup CE ve IVD belgesine sahip olmalıdır.
13. Önerilen kit ve sistemlerle ilgili çalışma sırasında karşılaşılabacak olan hertürlü sorunlar (kitin verimli sonuç vermemesi, klinikle tutarsız sonuç alınması, kitin çalışmaması , cihaz arızası,kimyasal bozulması vb. durumlar) firma tarafından ücretsiz olarak 7 işgünü içinde giderilecektir.



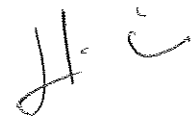
14. Sistemin verimli ,güvenilir,yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
15. Hasta yada cihaz kaynaklı oluşabilecek tekrar testlerinde, kit ve kimyasal temini yetkili firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.Enzimatik reaksiyonlarda kullanılan kimyasallar(tag polimeraz ve EcorV) olası etkinliğini yitirme durumlarında gerekli kit teminini firma ücretsiz olarak sağlamalıdır.
16. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demostrasyon ve kullanıcı eğitimi(Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir.Yapılan çalışmada laboratuvar yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır.

Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir

Öğr.Gör.Sunay Tunalı



Prof.Dr.G.Hayri ÖZSAN



JAK2 MUTASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit, V617F tek nokta mutasyonunu tespit edebilmeli ve aynı reaksiyonda kantitasyon yapabilmelidir.
2. Method Gerçek-Zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalı ve PCR reaksiyonu eş zamanlı olarak görüntülenmelidir.
3. Kit Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydına sahip olmalıdır.
4. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
5. Problar çift işaretli hidroliz problemleri olmalıdır.
6. Yöntem olarak allelik diskriminasyon prensibini kullanmalıdır.
7. Kit içerisinde normal ve homozigot alleller için kontrol DNA' ları bulunmalıdır.
8. Kit içerisinde örneklerin heterozigotluk oranını yüzde olarak değerlendirmeyi sağlayacak kontrol DNA bulunmalıdır.
9. Kit ile beraber otomatik DNA izolasyon cihazı kurulmalıdır.Otomatik DNA izolasyon kiti ve gerekli sarf malzemeler teklif veren firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.Cihaz yada hasta kaynaklı tekrar durumlarında kit ve kimyasal temini yetkili firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 10.Kit ile birlikte bir adet en az beş kanallı Real-Time PCR cihazı kurulmalıdır.
- 11.Kit ve cihaz değerlendirme için ROX gibi pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır.
- 12.Önerilen kit ve sistemlerle ilgili çalışma sırasında karşılaşılabilecek olan hertürlü sorunlar (kitin verimli sonuç vermemesi, klinikle tutarsız sonuç alınması, kitin çalışmaması , cihaz arızası,kimyasal bozulması vb. durumlar) firma tarafından ücretsiz olarak 7 işgünü içinde giderilecektir
- 13.Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi(Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir.Yapılan çalışmada laboratuvar yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır.Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır



14. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye’de yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

Öğr.Görevlisi Sunay Tunalı



Prof.Dr.G.Hayri Özsan

Hematoloji Bilim Dalı
Laboratuvar Sorumlusu



Kantitatif t(9;22) Füzyon Geni M-bcr p210 Transkripti Teknik Şartnamesi

1. Kit, t(9;22) BCR-ABL füzyon geninin Majör bcr (p210) transkript bölgesinin kantitatif tayinine olanak sağlamalıdır.
2. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
3. Kit, yöntem olarak çift işaretli hidroliz problemleri prensibini kullanılmalıdır.
4. Kit, referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
5. Kit içerisinde, primer-problar miks halinde olmalı; Majör bcr (p210) ve referans geni (ABL) için ayrı ayrı tüpler içinde yer almalıdır.
6. Kit içerisinde, sonuçların uluslararası birime (**International Scale**) çevrilebilmesini sağlayan RNA kalibratör bulunmalıdır.
7. Kit içerisinde, hem Majör bcr (p210) hedef gen hem de ABL referans gen plazmidlerini içeren değeri belli altı adet standart bulunmalıdır.
8. Kit içerisinde yüksek pozitif RNA kontrol bulunmalıdır.
9. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
10. Önerilen kit laboratuvarında mevcut olan real-time pcr sistemi ile uyumlu olmalıdır.

Öğr.Görevlisi Sunay Tunali



Prof.Dr.G.Hayri Özsan

Hematoloji Bilim Dalı
Laboratuvar Sorumlusu



RNA İZOLASYON KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek olan RNA izolasyon kiti ile tam kan veya buffy coat numunelerinden yüksek kalitede RNA izole edilebilmelidir.
2. Teklif edilecek olan RNA izolasyon kiti içeriğinde kırmızı kan hücreleri lizis Solüsyonu ,lizis solüsyonu,Yıkama solüsyonları,elüsyon solüsyonları,temiz tüplerde purifikasyon kolonları,toplama tüpleri,TCEP solüsyonu,DNase tampon solüsyonu,liyofilize DNase 1 enzim,DNase yıkama solüsyonu bulunmalıdır.
3. İzolasyon kiti ACd,EDTA ve HEPARİN ile muamele görmüş tam kan örneklerinden RNA eldesine imkan sağlamalıdır.
4. Teklif edilecek izolasyon kitleri ile kolon RNA bağlama kapasitesi en az 600µg olmalıdır.
5. Kolon başına izole edilebilecek örnek miktarı 0,05-3,0 ml(30x10⁶ WBC) veya 3,0-10,0 ml (70x10⁶ WBC)olmalıdır.
6. Hasta örneklerinden kaynaklı olabilecek tekrarlarda , fazladan kit temini firma tarafından yapılmalıdır.
7. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demostrasyon ve kullanıcı eğitimi(Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir.Yapılan çalışmada , laboratuvar yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır.Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

Öğr.Gör.Sunay Tunalı



Prof.Dr.G.Hayri Özsan

Hematoloji Bilim Dalı

Laboratuvar Sorumlusu

