



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20237107

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 28/11/2023 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

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 KRAS-BRAF-NRAS MUTASYON ANALİZ KİTİ	96,00 TEST

TEKLİF NO : 20237107

NOT : VADE 30

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.

1/2



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

24/11/2023 17:34:17

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

159.0013.000	KRAS-BRAF-NRAS MUTASYON ANALİZ KİTİ	TEST	96
--------------	-------------------------------------	------	----

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**Dokuz Eylül Üniversitesi Patoloji Laboratuvarı**  
**Dna Dizi Analizi Sistemi (K-Ras/Braf/Nras) Teknik Şartnamesi**

A. Grup testlere teklif veren firmaların kuracağı cihazlar; Dizi Analiz sistemi (Pyrosequance ya da Senger Sekans) ve testlerin çalışması sırasında gerekli olacak küçük laboratuvar cihazlarıdır(microfuj,PCR vb.) Bu cihazlar ile ilgili özellikler şartnamede belirtilmiştir.

B. Pyrosequance yada Senger sekans

1. Sistem ile PCR ürünlerinden direkt olarak dizi analizi yapılabilmesi,
2. Sistemde dizinin sentezi ile deteksiyonu aynı anda yapılmalı, eklenen her bir baz eş zamanlı olarak görüntülenebilmelidir.
3. Teklif edilen sistem açık bir sistem olmalıdır ve istenildiği takdirde gerekli sarf malzemelerin temin edilmesi suretiyle laboratuvarın ihtiyaç duyduğu testlerin çalışabilmesine olanak sağlamalıdır.
4. PCR reaksiyonundan sonra, cihaza yüklenmeden önce örneklerin hazırlanması 15-20 dakika kadar kısa sürmelidir.
5. Aynı anda paralel olarak en az 20 kuyucuk yada kapiller ile çalışılabilmelidir. Analiz süresi dizinin uzunluğuna göre en fazla 120 dakikada tamamlanabilmelidir.
6. Sistem en az 20 kuyucuk yada kapillere sahip olmalıdır.
7. Analizlerin validasyonu için okunan dizi üzerinde internal negatif ve referans kontroller bulunmalıdır.
8. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
9. Sistemin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafından sağlanmalıdır.
10. Kurulmadan itibaren cihaz en az bir (1) yıl üretici firma garantisi altında olmalıdır.
11. Cihazın kurulumu üretici firmanın eğitilmiş personeli tarafından yapılmalı ve gerekli eğitimleri verilmelidir.

C. Çalışılacak Test ve Sistem Özellikleri

1. Tüm testler pyrosequencing yöntemi yada senger sekans yöntemi ile çalışılmalıdır.
2. Teklif veren firmalar tüm testlere teklif verecektir.
3. Testlerin çalışması için gerekli tüm cihazlar yüklenici tarafından kurulacaktır ve gerekli tüm sarflar firma tarafından verilecektir.

KRAS/BRAF/NRAS kiti ile KRAS kiti ile 12,13,61 kodonlardan olmak üzere olası tüm mutasyonlar, taranabilmelidir.

- a) Kit ile yukarıda sayılan bölgeler dışında bilinmeyen mutasyonlarda detekte edilebilmelidir.
- b) Kit ile kompleks mutasyonlar belirlenebilmelidir.
- c) Kit ile mutasyon değeri sayısal olarak verilebilmelidir.
- d) Sonuçlar otomatik rapor şeklinde verilmeli ve bu raporda tespit edilen mutasyon adı, mutasyona denk gelen aminoasit değişikliği ve mutasyonun kantite değeri bulunmalıdır.
- e) Kit içerisinde insan kontrol DNA'sı bulunmalıdır.
- f) Kit Pyrosequencing yöntemi yada senger sekans yöntemi ile çalışılmalıdır.
- g) KRAS-NRAS Kit içerisinde kodon 12-13 için ve kodon 61 için ayrı ayrı tüplerde sekans ve PCR primerleri bulunmalıdır.
- h) Çalışabilmek için gerekli her türlü tampon ve reaktifler kit içerisinde bulunmalıdır.
- i) Braf kiti içerisinde kodon 600 ve kodon 464-469 arası bölgeler hedef mutasyonları için taranabilmelidir.

Real time PCR ya da pyrosequencing kitleri için bütün testler bir kısım olarak değerlendirileceğinden teklif verecek firmalar bütün kalemlere grup olarak teklif vermelidir. Ayrı ayrı verilecek teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Testlerin uygulanabilmesi için gerekli materyali sağlamak üzere doku ve kan DNA izolasyon kitleri sağlanmalıdır. Bu testlerin özellikleri aşağıdaki tanımlara uygundur.

a-Doku İzolasyon Kiti; formalin ile fiske edilmiş, parafine gömülü doku kesitlerinden DNA izolasyonu yapabilmelidir. Kit silika membran bazlı spin kolon prosedürü ile çalışmalıdır. Kit içerisinde DNA izolasyonu için gerekli tampon ve spin kolon bulunmalıdır. Inkübasyona gerek kalmadan, optimize edilmiş koşulları sağlanarak FFPE doku kesitlerinden etkin bir şekilde DNA eldesi sağlanmalıdır. Başlangıç materyali olarak 10 µm kalınlıkta taze FFPE doku kesitleri kullanılmalıdır. Kitin içerisinde az miktarda elüsyona olanak sağlayan özel bir spin kolon bulunmalıdır. Kit ile yapılan elüsyon miktarı 20-100 ul arasında olmalıdır. Kit içerisinde test miktarı kadar spin kolonlar ve protokolün gerektirdiği sayıda 2 ml' lik toplama tüpleri bulunmalıdır. Kit içerisinde test miktarı kadar bulunan spin kolonlar tek tek steril ambalaj içerisinde olmalıdır. Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye'de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

4. Tüm testler bir bütün olarak kabul edilecek ve teklif veren firmalar tüm testlere teklif verecektir.
5. Laboratuvarın kullanımı doğrultusunda kitler kendi arasında değişim yapılabilecektir.
6. Sistemlerin - Real-Time PCR Cihazı ve Dizi Analiz Cihazı- In Vitro Diagnostik çalışmalar için CE-IVD ve bu kullanıma uygun UBB belgesine sahiptir

Doç. Dr. Anıl Aygün Aygün



Prof. Dr. Özgül Şepel

7. Kitler, In Vitro Diagnostik alışmalar için CE-IVD ve bu kullanıma uygun UBB belgesine sahip olmalıdır.
8. Laboratuvarın isteği doğrultusunda otomatik bir DNA izolasyon cihazı kurulabilmelidir.
9. Cihaza yüklenmeden önce setup basamağı ve yürütmeden sonra analiz basamakları, analiz programı yüklenmiş ayrı bir bilgisayarda yapılabilmelidir.
10. Firma tarafından testlerin laboratuvara teslimi ile bir Dış Kalite Kontrol Sistemi(EQA) başlatılacağı garanti edilmelidir.

**D. GENEL ÖZELLİKLER**

1. Testlerin çalışabilmesi ve güvenilir sonuç alınabilmesi için gerekli tüm kimyasal ve plastik sarf malzemeler firma tarafından sağlanmalıdır.
2. Firma, teslim etmiş olduğu cihazların kullanımı için gerekli kullanıcı eğitim hizmetlerini bedelsiz olarak üstlenecektir.
3. Teklif edilen sistemin, kitlerin ve kullanılan ekipmanın kalite kontrol ve kalibrasyonları yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
4. Yüklenici firma cihazın arızalanması durumunda en geç 24 saat içerisinde arızaya müdahale edecektir. Bu süre arızanın firmaya ya da yetkili servise bildirildiği tarihten başlar. 72 saat içerinde giderilemeyen arızalarda firma tamir sonuna kadar arızalı cihaz yerine aynı özelliklerde başka bir cihazı idaremize taşsis etmelidir. Zamanında müdahale etmeme, hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
5. Firma, teslim etmiş olduğu cihazların bakım, onarım ve teknik servis hizmetlerini bedelsiz olarak üstlenmelidir. Firma, teknik servis imkanlarını ve alt yapısını ya da bu teknik servis hizmetini sunabilecek bir firma ile sözleşme yaparak sorumluluğu üstlendiğini belgelemelidir.
6. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 6 aydır. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler 2 ay önceden firmaya bildirildiğinde daha uzun miadlı olan ürünlerle değişimi sağlanmalıdır. Firmaya zamanında bildirildiği halde, kitlerin uygun miadlı olarak teslim edilmemesi ya da değiştirilmemesi hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
7. Sistemin kurulumu için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde bu altyapı firma tarafından yapılandırılmalı ve karşlanmalıdır.
8. Teklif edilen ürün, steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası belirtilmelidir.
9. Teklif edilen rn TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı olmalıdır ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
10. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı ya da bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmalıdır ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
11. Onaylı rn (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.

Doç.Dr. Anıl AYSAL AğALAR



Prof.Dr. Özgül SAğOL

