



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20231496

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 17/05/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	B LENF. İCİN MANYETİK BONCUK	100,00	TEST
2	HLA DR,DQ DNA TIP.(PCR)	30,00	TEST
3	T LENF. İCİN MANY. BONCUK	100,00	TEST
4	FQAE(ETH.BROMİD-ACR.ORANGE) 100ML	1,00	ADET
5	COMPLEMAN(SİNİF I)LİYOFİLİZE 1ML	15,00	ADET
6	COMPLEMAN SİNİF II LİYOFİLİZE 1ML	15,00	ADET
7	HLA A,B,C DNA TIPLENDİRME (PCR)	30,00	TEST
8	HLA A (LUMİNEX)	200,00	TEST
9	HLA B (LUMİNEX)	200,00	TEST
10	HLA C (LUMİNEX)	200,00	TEST

TEKLİF NO : 20231496

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.

1/3



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20231496

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 17/05/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	HLA DR (LUMINEX)	200,00	TEST
12	HLA DQ (LUMINEX)	200,00	TEST
13	PRA SINIF I VE SINIF II TIPLENDİRME (LUMINEX)	300,00	TEST
14	PRA SINIF I VE SINIF II TARAMA (LUMINEX)	600,00	TEST
15	FLOW SITOMETRIK CROSS MATCH PANELİ	300,00	TEST
16	HLA DP	200,00	TEST
17	SINIF I VE SINIF II ANTI HLA (TEK ANTIJEN SPESİFİK) TIPLENDİRME TESTLERİ	100,00	ADET

TEKLİF NO : 20231496

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.

2/3

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0035.000	B LENF. ICIN MANYETİK BONCUK	TEST	100
142.0100.000	HLA DR,DQ DNA TIP.(PCR)	TEST	30
142.0102.000	T LENF. ICIN MANY. BONCUK	TEST	100
142.0309.000	FQAE(ETH.BROMID-ACR.ORANGE) 100ML	ADET	1
142.0317.000	COMPLEMAN(SINIF I)LİYOFİLİZE 1ML	ADET	15
142.0318.000	COMPLEMAN SINIF II LİYOFİLİZE 1ML	ADET	15
142.0389.000	HLA A,B,C DNA TIPLENDİRME (PCR)	TEST	30
142.0406.000	HLA A (LUMINEX)	TEST	200
142.0407.000	HLA B (LUMINEX)	TEST	200
142.0408.000	HLA C (LUMINEX)	TEST	200
142.0409.000	HLA DR (LUMINEX)	TEST	200
142.0410.000	HLA DQ (LUMINEX)	TEST	200
142.0411.000	PRA SINIF I VE SINIF II TIPLENDİRME (LUMINEX)	TEST	300
142.0412.000	PRA SINIF I VE SINIF II TARAMA (LUMINEX)	TEST	600
145.0163.000	FLOW SITOMETRİK CROSS MATCH PANELİ	TEST	300
142.0538.000	HLA DP	TEST	200
142.0539.000	SINIF I VE SINIF II ANTI HLA (TEK ANTIJEN SPESİFİK) TIPLENDİRME TESTLERİ	ADET	100

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI DOKU
TIPLENDİRME, LENFOSİT SPESİFİK CROSS MATCH, PANEL REAKTİF
ANTİKOR TEST VE MALZEMELERİ 2023 YILI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 11 (on bir) madde ve 15 (on beş) kalemden oluşmaktadır. Alımı öngörülen testler ve malzemeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Şartnamenin ilk 14 kalemine kısmi teklif verilemez. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara kit karşılığında sistem kurma koşulu getirilmektedir.

1	HLA-A, lokusu için tiplendirme testleri (Yüksek çözünürlüklü)	200 adet
2	HLA-B, lokusu için tiplendirme testleri (Yüksek çözünürlüklü)	200 adet
3	HLA-C, lokusu için tiplendirme testleri (Yüksek çözünürlüklü)	200 adet
4	HLA-DRB1, lokusu için tiplendirme testleri (Yüksek çözünürlüklü)	200 adet
5	HLA-DQ lokusu için tiplendirme testleri	200 adet
6	HLA-DP lokusu için tiplendirme testleri	200 adet
7	Sınıf I ve sınıf II Panel reaktif antikor (PRA) tarama testleri	600 test
8a	Sınıf I ve Sınıf II panel reaktif antikor (PRA) tiplendirme testleri	300 test
8b	Sınıf I ve Sınıf II tek antijen tanımlama testi	100 test
9	Floresan hücre boyası	1x 100mL
10	T lenfosit izolasyon boncuğu	1x100 test
11	B lenfosit izolasyon boncuğu	1x100 test
12a	Sınıf I tavşan komplemanı	15 mL
12b	Sınıf II tavşan komplemanı	15 mL
13	HLA A, B, C için düşük çözünürlüklü tiplendirme testleri	30 adet
14	HLA DR, DQ için düşük çözünürlüklü tiplendirme testleri	30 adet
15	Flow sitometrik cross match paneli	300 test paneli

2.

2.1- 1-6 no'lu kalemlerde istenen testler reverse sekans spesifik oligonükleotidlerin bağı bulunduğu mikrokürelere ampikon hibridizasyon (SSO-luminex) yöntemi ile çalışmalıdır.

2.2- HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ, -DP SSO luminex tiplendirmesi için kurulacak sistemde SSO-Luminex testlerinin tümü aynı PCR protokolü ile kullanılmalı ve aynı anda çalışılabilmelidir.

2.3- HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ, -DP SSO-Luminex tiplendirmesi yapılabilmesi için gerekli tüm cihazlar (fluoroanalyzer cihazı, plak rotorlu santrifüj, vorteks, thermal cycler cihazı, ısı bloğu vs.), ve test sayısına uygun miktarda sarf malzemesi, (tamponlar, kimyasallar, solüsyonlar, master mix, taq-DNA polimeraz, otomatik sisteme uygun DNA izolasyon kitleri), DNA izolasyonunda kullanılmak üzere otomatik DNA izolasyon cihazı, bir adet otomatik pipet seti (0,5-10, 10-100, 100-1000 mikrolitre aralığında işlem yapabilen toplam 3 adet otomatik pipetör), bir adet 8 kanallı otomatik pipet firma tarafından temin edilmelidir. Yüklenici firma tarafından kurulan DNA izolasyon sistemi bir saat içerisinde en az 12 örnekten DNA izolasyonuna olanak vermeli, izolasyon sonunda elde edilen DNA'nın konsantrasyonu testlerde kullanılmaya uygun olmalıdır.

2.4- 1-4 No'lu kalemde istenen testler HLA nomenklatürüne göre en son güncellenmiş HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesini bir arada yapmalıdır. Sonuçlar floroanalizör cihazında kantite edilmeli, tek seferde 1-96 örnek arasında çalışma yapılabilir olmalıdır. Sonuçlar firma tarafından sağlanacak olan yazılım programında otomatik olarak değerlendirilebilmelidir. Testler A, B, C, DRB1, lokusları için yüksek çözünürlüklü olmalı ve dört basamaklı sonuç vermelidir. Testlerin yüksek çözünürlük performansı en az %90 olmalıdır ve yüklenici firma tarafından doku tipi laboratuvarının belirlediği çalışma şartlarında ve örneklerle yapılacak bir demo ile testlerin dört basamaklı sonuçlarının performansı kanıtlanmalıdır.

2.5- 5, 6 No'lu kalemde istenen testler HLA nomenklatürüne göre en son güncellenmiş HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesini bir arada yapmalıdır. Sonuçlar floroanalizör cihazında kantite edilmeli, tek seferde 1-96 örnek arasında çalışma yapılabilir olmalıdır. Sonuçlar firma tarafından sağlanacak olan yazılım programında otomatik olarak değerlendirilebilmelidir. DQ ve DP lokusları için en az iki basamaklı sonuç vermelidir.

3.

3.1- 7 no'lu kalemde belirtilen panel reaktif antikor (PRA) testleri, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. PRA tarama testlerinin otomatik olarak değerlendirilebilmesi için uygun ve güncel yazılım programı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

Kitler ile birlikte, bu testlerin çalışılabilmesi için gerekli tüm çözeltiler (yıkama tamponu, negatif ve pozitif kontrol serumları, PBS vs.) ile sarf malzemeleri (costar plate, pipet uçları, kaplayıcı, deney tüpleri vs.) firma tarafından verilmelidir.

3.2- 8a no'lu kalemde belirtilen Panel reaktif antikor (PRA) tiplendirme testleri PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG için ayrı ayrı olacak şekilde antikorların tiplerinin saptanmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.



PRA tiplendirme testlerinin otomatik olarak değerlendirilebilmesi için uygun ve güncel yazılım programı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

Kitler ile birlikte, bu testlerin çalışabilmesi için gerekli tüm çözeltiler (yıkama tamponu, negatif ve pozitif kontrol serumları, PBS vs.) ile sarf malzemeleri (costar plate, pipet uçları, kaplayıcı, deney tüpleri vs.) firma tarafından verilmelidir.

8b no'lu kalemde belirtilen Sınıf I ve Sınıf II tek antijen belirleme testleri, HLA Sınıf I ve/veya Sınıf II Özgül antikör ayrımı gerekli olduğunda kullanılacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Tek Antijen Tanımlama testini yapabilmelidir. Yöntem yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, allel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır. Her test grubu için negatif kontrol serumu kullanılabilir. Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQA, HLA-DQB, HLA-DPA ve HLA-DPB antijenlerine karşı oluşan antikörleri tek tek tanımlamayı olası kılmalıdır. Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 97 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQA, DQB, DPA, DPB) için en az 95 antijen içermelidir. Bir hastanın Class I antijenlerine karşı Single Antigen testi için sadece bir kuyu kullanılmalıdır. Bir hastanın Class II antijenlerine karşı Single Antigen testi için sadece bir kuyu kullanılmalıdır. Sonuçlar, firma tarafından sağlanacak olan özel yazılım programında otomatik olarak değerlendirilebilmelidir. Değerlendirme programı SSO kitlerinin değerlendirilmesini sağlayan program ile aynı program olmalıdır. En son güncellenmiş HLA allelleri bu kitlerde güncelleştirilmiş olmalı ve software güncellemeleri düzenli olarak en az 6 ayda bir yapılmalıdır. Single Antigen kitleri, PRA Tarama ve PRA Tanımlama kitleri ile aynı protokole sahip olmalıdır.

4.

9-12 no'lu kalemlerde belirtilen malzemeler lenfosit spesifik cross match testlerinin uygulanmasında kullanılacaktır. Yüklenici firma listedeki malzemelerle birlikte Lenfosit spesifik cross match testlerinin uygulamasında kuyulara hücre ve kompleman dağıtılmasında kullanılmak üzere iki adet 50'şer mikrolitre hacimli şırınga ve beraberinde 2 adet 1'er mikrolitre dağıtabilen dağıtıcısı ile ve iki adet 250'şer mikrolitre hacimli şırınga ve beraberinde 2 adet 5'er mikrolitre dağıtabilen dağıtıcısını sağlamalıdır.

4.1- 8 no'lu kalemde yer alan floresan hücre boyası, içinde acridin orange ve etidyum bromid içeren fiksatif özellikte olmalıdır. Floresan yöntemle canlı ve ölü hücrelerin ayrımında kullanılabilir. 2-5°C de en az iki yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.

4.2- 9 no'lu kalemde yer alan T lenfosit izolasyon boncuğu periferik kandan T lenfosit izolasyonu için uygun antikörlerle kaplı manyetik boncuklar olmalıdır. Bu yöntemle lenfosit izolasyonu için gerekli manyetler ve prosedürler yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. 25 veya 50 testlik şişelerde bulunmalıdır. İzolasyon oda sıcaklığında gerçekleştirilebilir. 2-5°C de en az bir yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.

4.3- 10 no'lu kalemde yer alan B lenfosit izolasyon boncuğu periferik kandan B lenfosit izolasyonu için uygun antikörlerle kaplı manyetik boncuklar olmalıdır. Bu yöntemle lenfosit izolasyonu için gerekli manyetler ve prosedürler yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. 25 veya 50 testlik şişelerde bulunmalıdır. İzolasyon oda sıcaklığında gerçekleştirilebilir. 2-5°C de en az bir yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.

4.4- 12a no'lu kalemde yer alan sınıf I tavşan komplemanı ve 12b no'lu kalemde yer alan sınıf II tavşan komplemanları lenfosit spesifik cross match testlerine kullanılmaya uygun olmalıdır. 1'er mL 'lik tüplerde bulunmalıdır. Teslim edildikten sonra en az 12 ay raf ömrüne sahip olmalıdır.

4.5- Yüklenici manyetik boncuklar ve tavşan komplemanı ile birlikte yeteri kadar boş terasaki plakları da vermelidir, plaklar 72 kuyucuklu olmalı ve komplemana bağlı sitotoksinite deneylerinde kullanılmaya uygun standart da olmalıdır.

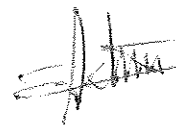
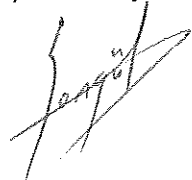
5. Tablodaki 13-14 no'lu kalemlerde istenen testler sekans spesifik primer (SSP) yöntemi ile çalışmalıdır. Tüm kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır. Primer setleri optimize halde kuyularda hazır bulunmalıdır. Her bir kuyuda, PCR tepkimesinde amplifikasyon kontrolünü sağlayan iç kontrol primer çiftleri bulunmalıdır. Her bir PCR plağında, üretilen iç kontrol PCR ürünün bulunup-bulunmadığını kontrol eden 1 negatif kontrol tepkime tüpü (kuyusu) bulunmalıdır. Bütün kitler için standardize ve optimize edilmiş reaksiyon karışımı bulunmalıdır. Reaksiyon karışımları, dNTP, buffer, gliserol ve kılavuz boya içermeli, enzim aktivitesinin düşme riskine karşı taq polimeraz içermemelidir. Toplam test süresi 2 (iki) saati geçmemelidir. PCR tepkimelerinin gerçekleştirileceği 96 kuyulu plak yerleştirilebilir ilave bir ısı döngü cihazı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Tüm PCR tepkimelerinde kullanılacak yeterli miktarda Taq polimeraz firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. PCR tepkimelerinin değerlendirilebileceği 2 adet 96 kuyu yüklenebilir yatay jel elektroforez tankı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Kitlerin miyadı en az 12 (on iki) ay olmalıdır. Sonuçların değerlendirilmesi için kitleri üreten firmanın hazırladığı özgün bilgisayar programı bulunmalı ve program firma tarafından ücretsiz sağlanmalı, gerektiğinde güncellenmelidir. Tüm kitler, in vitro tanı amaçlı kullanım için uygun olduğunu gösteren IVD işaretli olmalı ve uluslararası geçerli bir kalite kontrol (FDA, ISO, CE vb.) belgeleri bulunmalıdır. En az 12 adet kandan aynı anda DNA izolasyonu yapabilen kartuşlu otomatik DNA izolasyon robotu ve kitleri firma tarafından sağlanmalıdır. DNA izolasyon kitlerinin ve cihazının in vitro tanı amaçlı kullanım için uygun olmalıdır ve geçerli belgeleri bulunmalıdır. Testlerin çalışılması için gerekli tüm ısı döngü cihazları, DNA izolasyon cihazları üç yaşını geçmemiş olmalıdır.

6. Tablodaki 15 No'lu kalemde yer alan flow sitometrik cross match test panelinde;

1 (Bir) test paneli negatif kontrol, pozitif kontrol ve hasta olmak üzere 3 test tüpünden oluşmaktadır. (300 test paneli 100 hasta sonuç raporuna tekabül etmektedir.) Her bir test tüpü 5 µL CD19 monoklonal antikoru, 5 µL CD3 monoklonal antikoru, 5 µL CD45 monoklonal antikoru ve 5 µL Anti human IgG'den oluşmaktadır. (Bir hasta sonuç raporu için 15 µL CD19, 15 µL CD3, 15 µL CD45 monoklonal antikoru ve 15 µL Anti human IgG kullanılacaktır. Bu nedenle belirtilen antikorların herbirinin hacmi en az 1500 µL olmalıdır.)

Test panelinde yer alan antikorların teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır;

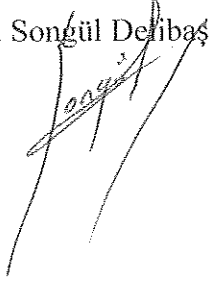
- CD 19 monoklonal antikoru → CD19 hücre yüzeyi proteinlerini tespit etmeli ve PE floresan dalga boyunda ışığa yapmalıdır. Antikor J3-119 klon hücrelerden üretilmiş olmalıdır. CE-IVD belgeli olmalıdır.
- CD3 monoklonal antikoru → CD3 hücre içi markır özelliğinde olmalı ve APC floresan dalga boyunda ışığa yapmalıdır. Antikor UCHT1 klon hücrelerden üretilmiş olmalıdır. CE-IVD belgeli olmalıdır.
- CD45 monoklonal antikoru → CD45 hücre yüzeyi proteinlerini tespit etmeli ve PC7 floresan dalga boyunda ışığa yapmalıdır. J33 klon hücrelerden üretilmiş olmalıdır. CE-IVD belgeli olmalıdır.
- Anti human IgG → IgG, FITC floresan dalga boyunda ışığa yapmalıdır. HP6017 veya M1310G05 klon hücrelerden üretilmiş olmalıdır.
- Panelde yer alan antikorlar Beckman Coulter Marka Navios Ex model akan hücre ölçer cihazıyla uyumlu çalışmalıdır.
- Panelde yer alan antikorlar birlikte Beckman Coulter Marka Navios Ex model akan hücre ölçer cihazıyla uyumlu *IsoFlow Sheath Fluid, Flow-check, lizis buffer,*



gerekli sarf malzemeler ücretsiz olarak temin edilmelidir. Akan hücre ölçer cihazının kalibrasyon, bakım ve onarımları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.

7. Sistemlerle ilgili cihazların kalibrasyon, bakım ve onarımları firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır. Teknik hizmeti verecek elemanların bu konuda yetkili olduklarını gösterir belgesi bulunmalıdır. Çıkabilecek bir arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
8. İhalede alınacak testlerin çalışması için gerekli tüm sistemler yüklenici firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, doğru çalışır olarak teslim edilecek ve gerekli tüm eğitimler ve bakımlar firma tarafından sağlanacaktır. Sistem kurulumundan itibaren en az bir yıl laboratuvarında çalışır durumda kalmalıdır.
9. Teklif veren firmalar teklif etmiş oldukları sistemin demo çalışmasını laboratuvarımızın belirlediği örneklerle ve laboratuvarımızın belirlediği kriterler içinde yapmalıdırlar.
10. İhalede alınacak testlerin ve doku tiplendirmesi laboratuvarında yapılan diğer manuel testlerin (lenfosit spesifik cross match) çalışma performanslarının kalite kontrolü ile ilgili olarak yüklenici firma laboratuvarımızın belirleyeceği bir dış kalite kontrol programı hizmetini ücretsiz olarak sağlamalıdır.
11. İhalede alınan tüm kitler ve antikorlar raf ömrünün tamamlanmasına 2 ay kala önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Songül Değirbaş



Prof. Dr. İ. Mehmet Ali ÖKTEM

