



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

27/08/2025 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20255234

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN

01/09/2025

TARİHİ, SAAT

17:00

'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	B LENF. İCİN MANYETİK BONCUK	50,00	TEST
2	T LENF. İCİN MANY. BONCUK	50,00	TEST
3	FQAE(ETH.BROMID-ACR.ORANGE) 100ML	1,00	ADET
4	COMPLEMAN(SINIF I)LIYOFİLİZE 1ML	10,00	ADET
5	COMPLEMAN SINIF II LIYOFİLİZE 1ML	10,00	ADET
6	HLA A (LUMINEX)	100,00	TEST
7	HLA B (LUMINEX)	100,00	TEST
8	HLA C (LUMINEX)	100,00	TEST
9	HLA DR (LUMINEX)	100,00	TEST
10	HLA DQ (LUMINEX)	100,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20255234

NOT : 2026 YILI DOKU TÜPLENDİRME LABORATUVARI YAKLASIK MALİYET

İLGİLİ KİŞİ : BELMA ÇELEK

TEL : 4122410

E-MAIL : belma.beker@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

27/08/2025 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20255234

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN

01/09/2025

TARİHİ, SAAT

17:00

'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RICA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	PRA SINIF I TIPLENDİRME (LUMINEX)	100,00	TEST
12	PRA SINIF I VE SINIF II TARAMA (LUMINEX)	200,00	TEST
13	FLOW SITOMETRIK CROSS MATCH PANELİ	150,00	TEST
14	HLA DP	100,00	TEST
15	PRA SINIF II TIPLENDİRME (LUMINEX)	100,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20255234

NOT : 2026 YILI DOKU TÜPLENDİRME LABORATUVARI YAKLAŞIK MALİYET

İLGİLİ KİŞİ : BELMA ÇELEK

TEL : 4122410

E-MAIL : belma.beker@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/3

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ
LABORATUVARI DOKU TIPLENDİRME, LENFOSİT SPESİFİK
CROSS MATCH, PANEL REAKTİF ANTİKOR TEST VE
MALZEMELERİ 2026 YILI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 10 (on) madde ve 15 (on beş) kalemden oluşmaktadır. Alımı öngörülen testler ve malzemeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Şartnamenin 1-14. kalemleri için 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)	100 adet
2	HLA-B lokusu için tiplendirme testleri (Yüksek Çözünürlüklü)	100 adet
3	HLA-C lokusu için tiplendirme testleri (Yüksek Çözünürlüklü)	100 adet
4	HLA-DRB1 lokusu için tiplendirme testleri (Yüksek Çözünürlüklü)	100 adet
5	HLA-DQ lokusu için tiplendirme testleri	100 adet
6	HLA-DP lokusu için tiplendirme testleri	100 adet
7	Sınıf I ve Sınıf II Panel reaktif antikor (PRA) tarama testleri	200 test
8	Sınıf I Panel reaktif antikor (PRA) tanımlama testleri	100 test
9	Sınıf II Panel reaktif antikor (PRA) tanımlama testleri	100 test
10	Floresan Hücre Boyası (100mL)	1 adet
11	T Lenfosit izolasyon boncuğu	50 test
12	B lenfosit izolasyon boncuğu	50 test
13	Sınıf I tavşan komplemanı	10 mL
14	Sınıf II tavşan komplemanı	10 mL
15	Flow sitometrik cross match paneli	150 test paneli

2.

2.1- 1-6 no'lu kalemlerde istenen testler reverse sekans spesifik oligonükleotidlerin bağlı bulunduğu mikrokürelere amplikon 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 atnı PCR protokolü ile kullanılmalı ve aynı anda çalışabilmelidir.

2.3- HLA-A, -B, -C, DR, DQ, DP SSO luminex tiplendirmesi yapılabilmesi için gerekli tüm cihazlar (Floroanalizör cihazı, plak rotorlu santrifüj, vorteks cihazı, thermal cycler cihazı, ısı bloğu, DNA miktarı ölçüm cihazı vb.) 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 üç adet otomatik pipetör), bir adet 8 kanallı otomatik pipet firma tarafından temin edilmelidir. Yüklenici firma tarafından kurulan DNA izolasyon sistemi bir saat içinde en az 12 örnekten DNA izole edilmesine olanak vermeli, izolasyon sonunda elde edilen DNA'nın konsantrasyonu testlerde kullanılmaya uygun olmalıdır.

2.4- 1-4 No'lu kalemlerde 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 yüklenici 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 tiplendirme laboratuvarının belirlediği çalışma şartlarında ve örneklerle yapılacak bir demo ile testlerin dört basamaklı sonuç verme performansı kanıtlanmalıdır.

2.5- 5,6 No'lu kalemlerde istenen testler HLA nomenklatürüne göre en son güncellenmiş HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesini bir arada yapmalıdır. Sonuçlar floresan analizör cihazında kantite edilmeli, tek seferde 1-96 örnek arasında çalışma yapılabilir olmalıdır. Jel elektroforezinde görüntülemeye gerek olmamalıdır. Sonuçlar yüklenici 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 sınıf 1 IgG ve HLA sınıf 2 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 çalıştırılması için gerekli tüm çözeltiler (yıkama tamponu, Negatif ve pozitif kontrol serumları, PBS vs.) ile sarf malzemeleri (costar plate, pipet uçları, kaplayıcı, deney tüpleri vs.) yüklenici firma tarafından verilmelidir.

3.2- 8 No'lu kalemde belirtilen Panel reaktif antikor (PRA) tanımlama testleri PRA antijenleri ile kaplanmış mikro kürecikler kullanarak insan serumundaki Anti HLA sınıf 1 IgG izotipindeki antikorları ayrı olacak şekilde ve antikorların tiplerinin tanımlanmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. PRA tanımlama testlerinin otomatik olarak değerlendirilebilmesi için uygun ve güncel yazılım programı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

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

3.3- 9 No'lu kalemde belirtilen Panel reaktif antikor (PRA) tanımlama testleri PRA antijenleri ile kaplanmış mikro kürecikler kullanarak insan serumundaki Anti HLA sınıf 2 IgG izotipindeki antikorları ayrı olacak şekilde ve antikorların tiplerinin tanımlanmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. PRA tanımlama testlerinin otomatik olarak değerlendirilebilmesi için uygun ve güncel yazılım programı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

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

4. 10-14 No'lu kalemlerde belirtilen malzemeler komplemana bağlı immüno sitotoksinite yöntemi ile 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- 10 No'lu kalemde yer alan floresan hücre boyası, içinde acridine orange ve ethidium bromide içeren fiksatif özellikte olmalıdır. Floresan boyama yöntemi ile canlı ve ölü hücrelerin ayırımında kullanılabilmelidir. 2-5°C de en az iki yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.

4.2- 11 No'lu kalemde yer alan T lenfosit izolasyon boncuğu insan periferik kanından T lenfosit izolasyonu için uygun antikorlarla kaplı manyetik boncuklar olmalıdır. Bu yöntemle lenfosit izolasyonu için gerekli magnetler ve prosedürler yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. 25 veya 50 test kullanımlık şişelerde bulunmalıdır. İzolasyon oda sıcaklığında gerçekleştirilebilmelidir. 2-5 C° de en az bir yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.

4.3- 12 No'lu kalemde yer alan B lenfosit izolasyon boncuğu insan periferik kanından B lenfosit izolasyonu için uygun antikorlarla kaplı manyetik boncuklar olmalıdır. Bu yöntemle lenfosit izolasyonu için gerekli magnetler ve prosedürler yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. 25 veya 50 test kullanımlık şişelerde bulunmalıdır. İzolasyon oda sıcaklığında gerçekleştirilebilmelidir. 2-5 C° de en az bir yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.

4.4- 13 No'lu kalemde yer alan sınıf 1 tavşan komplemanları lenfosit spesifik cross match testlerinde kullanılmaya uygun olmalıdır. 1'er mL'lik şişeciklerde bulunmalıdır. Teslim edildikten sonra en az 12 ay raf ömrüne sahip olmalıdır.

4.5- 14 No'lu kalemde yer alan sınıf 2 tavşan komplemanları lenfosit spesifik cross match testlerinde kullanılmaya uygun olmalıdır. 1'er mL'lik şişeciklerde bulunmalıdır. Teslim edildikten sonra en az 12 ay raf ömrüne sahip olmalıdır.

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

5. 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 antikor, 5 µL CD3 monoklonal antikor, 5 µL CD45 monoklonal antikor ve 5 µL Anti human IgG'den oluşmaktadır. (Bir hasta sonuç raporu için 15 µL CD19, 15 µL CD3, 15 µL CD45 monoklonal antikor 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;

- a) CD 19 monoklonal antikor → CD19 hücre yüzeyi proteinlerini tespit etmeli ve PE floresan dalga boyunda ışımaya yapılmalıdır. Antikor J3-119 klon hücrelerden üretilmiş olmalıdır. CE-IVD belgeli olmalıdır.
- b) CD3 monoklonal antikor → CD3 hücre içi markır özelliğinde olmalı ve APC floresan dalga boyunda ışımaya yapılmalıdır. Antikor UCHT1 klon hücrelerden üretilmiş olmalıdır. CE-IVD belgeli olmalıdır.
- c) CD45 monoklonal antikor → CD45 hücre yüzeyi proteinlerini tespit etmeli ve PC7 floresan dalga boyunda ışımaya yapılmalıdır. J33 klon hücrelerden üretilmiş olmalıdır. CE-IVD belgeli olmalıdır.

- d) Anti human IgG→IgG, FITC floresan dalga boyunda ışıma yapmalıdır. HP6017 hücrelerden üretilmiş olmalıdır.
 - e) Panelde yer alan antikorlar Beckman Coulter Marka Navios Ex model akan hücre ölçer cihazıyla uyumlu çalışmalıdır.
 - f) 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.*
6. Sistemle 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.
 7. 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.
 8. Teklif veren firmalar teklif etmiş oldukları sistemin demo çalışmasını laboratuvarımızın belirlediği örneklerle ve laboratuvarımızın belirlediği kriterler içinde yapmalıdırlar.
 9. 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.

Doç. Dr. Mahmut Cem Ergon



Prof. Dr. İ. Mehmet Ali Öktem

