



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20228257

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 22/12/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

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	500,00	TEST
2	RNA İZOLASYON KİTİ	750,00	TEST
3	JAK2 V617F KANTİTASYON KİTİ	350,00	TEST
4	MPL	100,00	TEST
5	NPM-1	25,00	TEST
6	FLT-3	100,00	TEST
7	QUANTIFICATION KIT (9;22) P190	25,00	TEST

TEKLİF NO : 20228257
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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

149.0004.000	QUANTIFICATION KIT (9;22) P210	TEST	500
149.0039.000	RNA İZOLASYON KİTİ	TEST	750
149.0146.000	JAK2 V617F KANTİTASYON KİTİ	TEST	350
145.0126.000	MPL	TEST	100
145.0128.000	NPM-1	TEST	25
145.0129.000	FLT-3	TEST	100
145.0130.000	QUANTIFICATION KIT (9;22) P190	TEST	25

1.GENEL ÖZELLİKLER

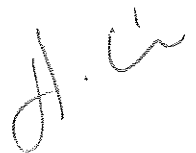
2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

HEMATOLOJİ-ONKOLOJİ LABORATUVARI
MOLEKÜLER HEMATOLOJİ 2023 İHALESİ

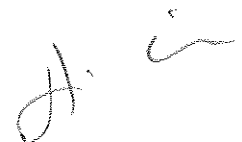
Aşağıda adı belirtilen 7 kalem malzeme grup olarak değerlendirilecek olup, kısmi teklife kapalıdır.

- 1.Kantitatif t(9;22) Füzyon Geni M-bcr p210 Transkripti kiti
- 2.Kantitatif t(9;22) Füzyon Geni m-bcr p190 Transkripti kiti
- 3.NPM1 A (MUTA)Mutasyonu kiti
- 4.MPL W515L/K Mutasyon kiti
- 5.JAK 2(V617F) Mutasyon kiti
6. RNA izolasyon kiti
- 7.FLT-3 mutasyon analiz kiti



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 prensibi kullanılmalıdır.
4. Kit, referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
5. Kit içerisinde, primer-problemler 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. Teklif edilen kitler , kemik iliği ve periferik kan örneklerinden çalışmaya uygun olmalı , hedef gen yakalama limiti en az 3 Log olmalıdır.
8. Kit içerisinde, hem Majör bcr (p210) hedef gen hem de ABL referans gen plazmidlerini içeren değeri belli altı adet standart/kalibratör bulunmalıdır.
9. RNA izolasyon kiti ile en yüksek kalitede ve miktarlarda RNA elde edilebilmelidir. İzolasyon kiti ile birlikte kullanılan solüsyonlar ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından temin edilmelidir.
10. Teklif edilen kitler gerçek zamanlı multipleks PCR tabanlı ,reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda gerçekleştirebilir veya iki basamaklı protokole sahip olabilir.
11. Teklif edilen kit real time multipleks PCR tabanlı ise reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda yapabilmeli ve PCR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar (One-step QRT-PCR reaksiyon miks, primer miks, tampon ve pozitif kontrol gibi) kitin içerisinde ve kullanıma hazır olmalıdır. Dışarıdan herhangi bir reaktife gereksinim duyulmamalıdır. Teklif edilen kit iki basamaklı protokole sahip ise kit ile birlikte, reverse transkripsiyon reaksiyonuna uygun olan transkriptör enzim ve miksi, fast start enzim ve miksi verilmelidir.
12. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
13. Kitler orijinal ambalajında olup ,CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.



14. Teklif edilen kitler sayı olarak hasta sonuç temelli olacaktır.Çalışma tekrarları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
15. Sistemin çalışması , bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (steril filtreli pipet uçları,ependorf tüpler,pleytler)ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
16. Sistemler , ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kalmalıdır.
17. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat,haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından , sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.
18. Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilmemesi durumunda benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
19. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
20. 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 10 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

Öğr.Gör.Sunay Tunalı



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



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, klinikte 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



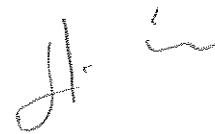
14. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

Öğr.Gör.Sunay Tunalı



Prof.DR.G.Hayri ÖZSAN

Hematoloji Bilim Dalı
Laboratuvar Sorumlusu



MPL Kiti Teknik Şartnamesi

1. Kit ile MPL genindeki W515K ve W515L mutasyonları tespit edilebilmelidir.
2. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Problar çift işaretli hidroliz problemleri olmalıdır.
4. Kit allelik diskriminasyon yöntemi ile çalışmalıdır.
5. Kit içerisinde W515K ve W515L bölgelerine ait primer-problar ayrı ayrı tüpler içerisinde bulunmalıdır.
6. Kit içerisinde hem W515K hem de W515L mutasyonlarına ait pozitif kontrol bulunmalıdır.
7. Kit içerisinde MPL negatif kontrol bulunmalıdır.
8. Kit cihaz değerlendirme için Rox gibi pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır.
9. Sistemin çalışması , bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (steril filtreli pipet uçları,ependorf tüpler,pleytlar) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır
10. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır
11. Kitler orijinal ambalajında olup ,CE-IVD belgesine sahip olmalıdır
12. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
13. Kit ile beraber Otomatik DNA izolasyon kiti ve gerekli sarf malzemeler teklif veren firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
14. 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.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

Öğr.Gör.SunayTunalı



Prof.Dr.G.Hayri ÖZSAN



NPM1 A Mutasyon Teknik Şartnamesi

1. Kit ile, NPM1 geninde 960. pozisyonunda TCTG insersiyon-duplikasyonu şeklinde görülen NPM1 A mutasyonu varlığı ve/veya mutasyonu taşıyan kişilerde NPM1 A transkriptinin ekspresyonu kantitatif olarak analiz edilebilmelidir.
2. Kit ile yapılan kantitatif analiz sayesinde MRD takibi yapılabilmelidir.
3. Kit içerisinde bir tüp içerisinde NPM1 A bölgesine özgü primer-prob miks, bir tüp içerisinde de ABL kontrol genine özgü primer-prob miks bulunmalıdır.
4. NPM1 A bölgesine özgü prob cDNA üzerinde hem 11. hem de 12. eksone bağlanmalı, reverz primer ise NPM1 A bölgesine bağlanarak "Allel Spesifik PCR" gerçekleşmesini sağlamalıdır. Bu sayede testin güvenilirliği, kesinliği ve tekrarlanabilirliği en yüksek seviyede olmalıdır.
5. Kit içerisinde NPM1 A mutasyonuna özgü değeri belli beş adet, ABL gen bölgesine ait değeri belli üç adet plazmid standart bulunmalıdır.
6. Teklif edilen kitler ile birlikte kemik iliği ve periferik kandan RNA izolasyon kiti verilmelidir.
7. Deteksiyon gerçek zamanlı PCR reaksiyonu ile gerçekleşmelidir.
8. Teklif edilen kitler gerçek zamanlı multipleks PCR tabanlı ,reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda gerçekleştirebilir veya iki basamaklı protokole sahip olabilir.
9. 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.
10. Teklif edilen kit real time multipleks PCR tabanlı ise reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda yapabilmeli ve PCR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar(One step QRT-PCR reaksiyon miks,primer miks,tampon ve pozitif kontrol gibi)kitin içerisinde ve kullanıma hazır olmalıdır.Dışarıdan herhangi bir reaktife gereksinim duyulmamalıdır.Teklif edilen kit iki basamaklı bir protokole sahip ise kit ile birlikte; reverse transkripsiyon reaksiyonuna uygun olan transkriptör enzim ve miksi,fast star enzim ve miksi verilmelidir.Primer-prob miksi verilmelidir.

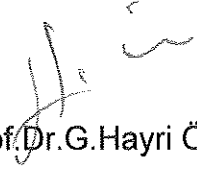


11. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
12. Kit orijinal ambalajında ve kit formatında olup CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.
13. Önerilen sistemin kullanımına yönelik 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.
14. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

Öğr.Gör.Sunay Tunalı



Prof.Dr.G.Hayri ÖZSAN
Hematoloji Bilim Dalı
Laboratuvar Sorumlusu



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.



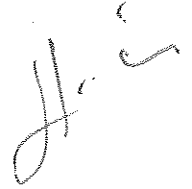
14. Sistemin verimli ,güvenilir,yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
15. Hasta yada cihaz kaynaklı oluşabilecek tekrar testlerinde, kit ve kimyasal temini yetkili firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.Enzimatik 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



Kantitatif t(9;22) Füzyon Geni m-bcr P190 Transkripti Teknik Şartnamesi

1. Kit t(9;22) füzyon geninin m-BCR p190 (e1a2 tipi) transkriptinin 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. Yöntem olarak çift işaretli hidroliz problemleri prensibini kullanılmalıdır.
4. Kit Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydına sahip olmalıdır.
5. Kit referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
6. Kit içerisinde primer-problar miks halinde, t(9;22) füzyon geni m-bcr p190 transkripti için bir adet ve referans geni (ABL) için bir adet tüp içinde yer almalıdır.
7. Kitlerin üretim süreci ISO 13485:2003 standartına bağlı kalınarak gerçekleştirilmiş olmalı ve her lotun analiz sertifikası istenildiğinde üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
8. Kit içerisinde t(9;22) füzyon geni m-bcr p190 transkriptinin kantitatif tayinini yapabilmek için füzyon gen ve abl gen bölgesine spesifik en az 4 adet standart /kalibratör içermelidir.
9. Teklif edilen kitler gerçek zamanlı multipleks PCR tabanlı ,reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda gerçekleştirebilir veya iki basamaklı protokole sahip olabilir.
10. RNA izolasyon kiti ile en yüksek kalitede ve miktarlarda RNA elde edilebilmelidir.İzolasyon kiti ile birlikte kullanılan solüsyonlar ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından temin edilmelidir.
11. Teklif edilen kit real time multipleks PCR tabanlı ise reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda yapabilmeli ve PCR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar (One-step QRT-PCR reaksiyon miks, primer miks,tampon ve pozitif kontrol gibi)kitin içerisinde ve kullanıma hazır olmalıdır.Dışarıdan herhangi bir reaktife gereksinim duyulmamalıdır.Teklif edilen kit iki basamaklı protokole sahip ise kit ile birlikte;reverse transkripsiyon reaksiyonuna uygun olan transkriptör enzim ve miksi, fast start enzim ve miksi ücretsiz olarak verilmelidir.

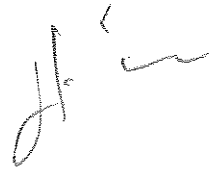


12. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
13. Sistemin çalışması,bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (steril filtreli pipet uçları,ependorf tüpler,pleytlar) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
14. Kitler orijinal ambalajında olup ,CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.
15. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
16. 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.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

Öğr.Gör.Sunay Tunalı



Prof.Dr.G.Hayri ÖZSAN



FLT-3 KİTİ İLE BİRLİKTE VERİLECEK OTOMATİK KAPİLLER JEL ELEKTROFOREZİ SİSTEMİ

1. Tek seferde 96 örneğin elektroforez analizini yapabilen tam otomatik bir sistem olmalıdır.
2. Kullanıma hazır jel kartuşlar ile çalışılmalı, ayrıca boya kullanımına ihtiyaç duyulmamalı
3. 0.1ng/μl kadar küçük nükleik asit konsantrasyonları ile çalışılabilmeli
4. 12 örneğin analizini 10 dakikada yapabilmeli
5. 15bp-10kb aralığında boyut analizi
6. Cihaz ile birlikte diz üstü bilgisayar ve gel analiz yazılımı da verilmeli
7. 3-5 bp kadar düşük çözünürlükte standart ve doğru analizler yapılabilmeli

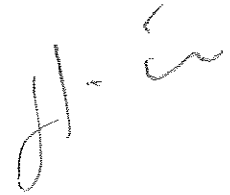
Öğr.Gör.Sunay Tunalı



Prof.Dr.G.Hayri ÖZSAN

Hematoloji Bilim Dalı

Laboratuvar Sorumlusu



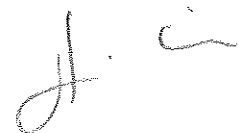
KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK PCR CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz kalitatif ve kantitatif PCR yapabilmelidir.
2. Cihaz Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydına barkoduna sahip olmalıdır.
3. Cihaz kuru hava veya peltier sistemleriyle ısıtma ve soğutma yapmalıdır.
4. Cihaz blok veya rotor temelli minimum 72 örnek kapasiteli olmalıdır.
5. Cihaz LED ışık kaynağı PMT detektör özelliğe sahip olmalıdır.
6. Herhangi bir optik özelliği olmayan 0.2 lik pcr tüpleriyle veya uygun pleyt sistemiyle çalışabilmelidir.
7. Cihaz multipleks çalışmalara olanak sağlayan en az 6 deteksiyon kanalına sahip olmalıdır.
8. Cihaz ile absolute kantifikasyon ,rölatif kantifikasyon,melting curve,HRM,scatter point analizleri yapılabilirmelidir.
9. Cihazda erime eğrisi(melting curve) analizi yapılarak özgün PCR ürünleri ve yan ürünler ayrırımlanabilmelidir.
10. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
11. Cihaz PCR öncesi PCR tüplerinin içerisindeki örneğin floresan boya yoğunluğunu ölçerek kalibrasyon yapabilmelidir.
12. Cihazın her türlü sarf malzemesi(temizlik solüsyonları,diluentler,sonuç çıktıların alınabilmesi için gerekli yazıcı,yazıcı kağıtları,yazıcı kartuşları,vb.)kitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda sağlanmalıdır.
13. Özgün prob dizileri kullanılarak, bilinen tek nokta mutasyonları ve kromozom translokasyonları saptanabilmelidir veya melting curve analizi yapabilmelidir.
14. Cihaz yazılımlarının yüklü olduğu bir bilgisayar sistemi ile birlikte verilmelidir.
15. Önerilen kitlerin kullanım kılavuzlarında verilecek olan sistem ile çalışabilir olduğu belgelenmeli , bölüm tarafından gerekli görüldüğü takdirde 3 iş günü içerisinde min 5 örneklik bir tam gün sürecek bir demo yapılabilirmelidir.

Öğr.Gör.Sunay Tunalı



Prof.Dr.G.Hayri ÖZSAN



KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN TAM OTOMATİK NÜKLEİK ASİT İZOLASYON CİHAZI

- 1.Nükleik asit izolasyonunu tam otomatik olarak yapabilmeli
- 2.Enaz 14 örneğin izolasyonunu tek seferde yapabilmeli
- 3.Manyetik partikül teknolojisi ile çalışmalı
- 4.Kontaminasyonu engellemek için UV lambası bulunmalı
- 5.Teklif edilen cihaz Sağlık Bakanlığı onaylı UBB ve/veya ÜTS kaydına,barkoduna sahip olmalıdır.
6. 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.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

Öğr.Gör.Sunay TUNALI



Prof.Dr.G.Hayri ÖZSAN

