



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**MALZEMENİN ADI**

**KİMERİZM TAYİNİ-AMPLIFY PCR-STR**

**FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ**

Sistem kemik iliği transplantasyon sonrası engraftment takibi ve nakil sonrası dönemde kemik iliği kaynaklı hücrelerin alıcı veya verici kökenli olup olmadıklarının araştırabilmesi için fragman analizi ile genetik analizör cihazı kullanılarak kimerizmin tanısı yapabilmelidir.

Kitler manuel yöntemlerle çalışmamalıdır. Kit tam olarak otomatik sekans sistemiyle çalışmalıdır. Kiti çalışmasıyla uyumlu olan bir adet 8 kanallı genetik analizatör cihazı firma tarafından laboratuvara kurulmalıdır.

**KİTLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE SARF MALZEME**

Sistemle birlikte aşağıda özellikleri yazılı dizi analizi cihazı sağlanmalıdır.

Otomatik DNA dizi analizi cihazı DNA moleküllerini yüksek çözünürlükte ayırabilen bir cihaz olmalıdır.

Sistem tüm DNA elektroforez uygulamalarını bilgisayar kontrollü olarak otomatik yapabilmelidir.

Sistemde kullanılan jel özel bir polimer (agaroz ya da poliakrilamid) olmalıdır. Bu polimeraz kapilere otomatik olarak elektrokinetik enjekte edilmelidir ve örnek analizi kapiler içinde yapılabilmelidir.

Sistemin örnek yüklemesi otomatik olarak ve bilgisayar kontrolüyle yapılmalı ve örnek yükleme şartları değişik çalışmalar için ayarlanabilmelidir.

Sistemde DNA ölçümü, miktar tayini ve dizi analizi aynı anda yapılabilmelidir.

Sistem tek mavi argon lazer kullanmalı ve kullanıcıların lazer tehlikesinden korunması için emniyet sistemleri ile donatılmış olmalıdır.

Sistem ısı süresi ve voltajı bilgisayar kontrollü olmalıdır.

Otomatik DNA dizi analiz cihazı örnekleri yüklemeye önce otomatik örnek naturasyonu yapabilmelidir.

Otomatik DNA dizi analiz cihazı 48 yada 96 örneği ard arda analiz edebilmelidir.

Otomatik DNA dizi analiz cihazı jeli atık kutusuna otomatik olarak atabilmelidir

Otomatik DNA dizi analiz cihazı örnek yüklemeye önce polimeri sisteme otomatik olarak yükleyebilmelidir.

Otomatik DNA dizi analiz cihazında analiz sırasındaki ham veriler gerçek zaman tabanlı (real time) olarak işlenmelidir.

Otomatik DNA dizi analiz cihazı Word uyumlu bilgisayar ile Mikrosoft Windows NT abanlı bir programla çalışmalı ve verilen herhangi bir sürücü ya da network bağlantısına aktarılabilmelidir.

Sistem DNA bilgi toplama şartlarını her an kontrol edebilmeli ve bu şartlarda uygunsuzluk oluşması halinde, otomatik olarak kullanıcıyı ikaz etmelidir.

Sistemde kullanılan polimeraz 10 kb'a kadar olan fragmanları saptayabilmeli ve 1-baz rezolüsyonu gerektiren dizileri ayırmalıdır.

Yüklenici firma ürünüle uyumlu en son teknolojiye sahip cihazı vermeli ve cihazın bakım ve onarımını yapmalıdır.

Yüklenici firma bu alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlarının laboratuvarında kalmasını sağlayacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir.

Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.

İstekli firma cihaz ile ilgili her türlü teknik dökümanı ihale komisyonuna verecektir.

Teklif edilen sistem veya sistemler (CE) belgesine sahip olmalıdır. Bu sistem veya sistemler halen üretimde ve kit ile uyumlu olmalıdır.

Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır.

Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı firmaya bildirdikten sonra aynı gün içinde cihaz tamir edilmelidir. Cihazın arızası 24 saati aşarsa yeni bir cihaz getirilecek veya başvuran hastalar idarece belirlenecek bir laboratuvara gönderilip ücretleri yüklenici firma tarafından ödenecektir.

Kit bitimine kadar her türlü sarf ve plastik malzeme firma tarafından sağlanmalıdır.

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ  
Moleküler Tıp ve Genetik Laboratuvarı Sorumlusu

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR  
Dış Hekimliği Anabilim Dalı

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Havva SENCER ÇİFTÇİ  
Dış Hekimliği Anabilim Dalı



T.C.  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Kitler, kimerizm analizi için Amelogenin ve STR lokuslarından; CSFIPO, D3S1358, D5S818, D7S820, D8S1179, D13S317, D16S539, D18S51, D21S11, D2S1338, D19S433, vWA, FGA, TH01, TPOX bölgelerinden en az 11 tanesini ayırt etmelidir.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Kit +4, Taq Polimeraz - 20
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Kemik iliği transplantasyon sonrası engraftment takibi ve nakil sonrası dönemde kemik iliği kaynaklı hücrelerin alıcı veya verici kökenli olup olmadıklarının araştırabilmesi için fragman analizi ile genetik analizör cihazı kullanılarak kimerizmin tanısı yapılabilir.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	En az 12-18 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	Kutu içinde ambalajlı olmalıdır.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	Nakil Sonrası dönemde kemik iliği kaynaklı hücrelerin alıcı veya verici kökenli olup olmadıklarının araştırılması için fragman analizi yöntemine dayalı DNA Analizi yapılmalıdır.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. 1-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda 2 test numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Firma, testler için bölümü bir yurtdışı kalite kontrol programına dahil etmelidir.

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ  
Dokümantasyon Sorumlusu

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye ŞANTÜRK ÇİFTÇİ  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Gıdem KEKİK ÇINAR  
Dok. Tes. No: 86625  
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE