



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:10.10.2022

MALZEMENİN ADI	RAS MUTASYON ANALİZ KİTİ (REAL TIME)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kit real time PCR yöntemi ile çalışmaya uygun olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	4 ° C veya -20 ° C
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1) Ras Mutasyon Analiz Kiti ilgili birimin isteği doğrultusunda K-Ras veya N-Ras mutasyon analiz kiti olarak teslim edilecek ve teslim edilen miktarlar toplam miktardan düşülecektir.</p> <p>a) K-RAS Mutasyon analiz kiti için; Kit, aynı anda aşağıda sıralanan K-ras geni 2.ekzonda Kodon 12 ve Kodon 13, 3.ekzonda Kodon61, 4. ekzonda Kodon117 ve Kodon146'daki mutasyonlar başta olmak üzere EN AZ 12 mutasyon tespit edebilecek güçte ve hassasiyette olmalıdır.</p> <p>a1) Gly12Asp (GGT>GAT) a2) Gly12Ala (GGT>GCT) a3) Gly12Val (GGT>GTT) a4) Gly12Ser (GGT>AGT) a5) Gly12Arg (GGT>CGT) a6) Gly12Cys (GGT>TGT) a7) Gly13Asp (GGC>GAC) a8) Gln61Arg(CAA>CGA) a9) Gln61His(CAA>CAC/CAA>CAT) a10) Gln61Leu(CAA>CTA) a11) Lys117X (ASN:AAA>AAC/ ASN:AAA>AAT/ ARG:AAA>AGA/ GLU:AAA>GAA) a12) Ala146X (THR:GCA>ACA/ PRO:GCA>CCA/ VAL:GCA>GTA)</p> <p>b) N-RAS Mutasyon Analiz Kiti için; Kit, aynı anda aşağıda sıralanan N-ras geni 2.ekzonda Kodon 12 ve Kodon 13, 3.ekzonda Kodon61, 4. ekzonda Kodon146'daki mutasyonlar başta olmak üzere EN AZ 10 mutasyon tespit edebilecek güçte ve hassasiyette olmalıdır.</p> <p>b1) Gly12Asp (GGT>GAT) b2) Gly12Cys (GGT>TGT) b3) Gly12Ser (GGT>AGT) b4) Gly13Arg (GGT>CGT) b5) Gly13Val (GGT>GTT) b6) Glu61His (CAA>CAC/CAT) b7) Glu61Leu (CAA>CTA) b8) Glu61Lys (CAA>AAA)</p>

Prof. Dr. Bilge Bilgin

Öğr. Gör. Melek Büyük

Uzm. Dr. Neslihan Berker



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:10.10.2022

- b9) Glu61Arg (CAA>CGA)
b10) Ala146Thr (GCA>ACA)
- 2) Şayet teklif edilen kit yukarıda belirtilen alt tipleri tespit edemiyorsa; yüklenici firma K-Ras veya N-Ras alt tiplerinin analizini şartnamedeki şartlara uygun şekilde yapacak olan bir başka kiti vakaların en az %40'ı kadarını karşılayacak şekilde ücretsiz vermelidir.
 - 3) Kit real time PCR reaksiyonlarında, mutasyon tespiti için ARMS, Scorpion veya benzer özellik ve hassasiyette prob ile allel spesifik PCR gibi iki teknolojiyi kombine etmelidir.
 - 4) Kit çok düşük düzeydeki mutasyonları saptayabilir düzeyde olmalıdır. Mutasyon hassasiyetleri her mutasyon için kit kılavuzunda ayrı ayrı belirtilmelidir.
 - 5) Kit anti-EGFR (Epidermal growth factor receptor) tedavilerinden faydalanacak kolorektal kanser, akciğer kanseri gibi çok sayıda solid kanser hastasının tanımlanmasını amaçlamaktadır.
 - 6) Kit, taze, dondurulmuş ve parafine gömülü tümör dokusundan ve/veya plazmadan elde edilen DNA ile çalışabilmelidir.
 - 7) Kit, diagnostik çalışmalara uygun olmalı, çalışmanın yapılacağı kit ile cihaz birbiri ile uyumlu olmalı ve CE-IVD onaylı olmalıdır. Onay ihale esnasında belgelendirilmelidir.
 - 8) Temin edilecek kitin içeriği laboratuvarımız tarafından belirlenecektir. Kurumumuzun isteğine göre kitler, K-Ras, N-Ras ve/veya farklı bir Ras kiti şeklinde temin edilebilir olmalıdır.
 - 9) İstekli Firma, laboratuvarımızın sahip olduğu validasyon sertifikası koşul ve kalitesinin devam ettirilmesi bakımından valide olduğumuz kiti teklif edebileceği gibi, farklı bir kit teklif ederse yeniden valide olmak için gerekli tüm masrafları karşılayacaktır. Yüklenici olmaları durumunda teklif ettikleri kit ile validasyonun sağlanamaması durumunda daha önce valide olmuş kiti ücretsiz temin edecektir.
 - 10) İstekli firma, kurumumuzda mevcut demirbaşa kayıtlı LC480 Real-time PCR cihazlarına uyumlu kit teklif edebileceği gibi farklı bir kitle teklif edebilecektir. Demirbaşa kayıtlı cihazlara kit teklif etmemesi durumunda kitin çalışması için gerekli olan Real Time PCR cihazı ve ekipmanlarını İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji Anabilim Dalında bulunan Moleküler Patoloji Laboratuvarlarına ücretsiz kurmalıdır. Demirbaşa kayıtlı cihazların kullanılması durumunda yüklenici firma cihazların periyodik bakım ve oluşabilecek arızaları (parça dahil) zorunlu özelliklerde belirtilen şartlarda ücretsiz yapmalıdır.
 - 11) Yüklenici sözleşme süreci içerisinde teklif etmiş olduğu kitler ile alakalı

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Öğr. Gör. Melek Büyükk

Uzm. Dr. Neslihan Berker



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:10.10.2022

versiyon güncellemesi olduğu takdirde ilgili birimin talebi doğrultusunda piyasada mevcut bulunan en güncel kiti teslim edecektir. Bunun için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.

- 12) Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilecektir.
- 13) Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.
- 14) Cihazın bulunduğu alanda çalışma koşulları (tezgah, masa, sandalye, elektrik kabloları) yüklenici firma tarafından sözleşme süresince ücretsiz sağlanmalıdır.
- 15) Yüklenici firma bu sözleşme kapsamında bulunan tüm cihazları laboratuvar yöneticisinin onayladığı bir dış kalite kontrol programına dâhil etmeli ve sonuçların periyodik alınmasını temin etmelidir.

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI

- 1) Kitlerin miyadları teslim tarihinde en az 6 ay olmalıdır.
- 2) Gerektiğinde miyadının bitmesine 3 ay kala birimlerin talepleri doğrultusunda yeni miyadlarla değiştirilmelidir.

AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI

1. En az 20 testlik ambalajlarda olmalıdır.
2. Optimum saklama koşulları; kullanıcı kılavuzlarında açıkça belirtilmiş olmalıdır.
3. Kullanıcı kılavuzları muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.
4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1) İstekli, ürün T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) kapsamında ise ve Sağlık Bakanlığınca onaylı olduğunu gösterir belgeleri, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'ndan onaylı FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) kapsamında değil ise ürünün kapsam dışı olduğunu gösterir belgeyi ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
- 2) İstekliler; teklif ettikleri kit ve cihaza ait teknik şartname maddelerini içeren katalog veya broşürü **ihale dosyasına koymalıdır**.
- 3) İstekliler, İdarenin talebi doğrultusunda ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde idarenin belirleyeceği yerde **demo** yapacaktır. Demoda uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı bırakılacaktır. İstekliler; Kit ve Sistemin tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini cihazların kurulumu sonrasında Laboratuvar

Prof. Dr. Bilge Bilge

Öğr. Gör. Melek Büyük

Uzm. Dr. Neslihan Berker



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:10.10.2022

sorumlularına verecektir.

- 4) Test sayıları hastaya verilen hizmet baz hesaplanacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 5) Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf, kimyasal malzemeler ve kırtasiye malzemeleri [dnase, rnase, pyrogen free filtreli pipet uçlarını (0.5-10 ul, 10-100 ul, 20-200 ul ve 100-1000 ul'lik), dnase, rnase, pyrogen free 0.2 ml, 0.5 ml ve 1.5 ml'lik mikrosantrifüj tüpleri, steril eküvyon, teklif edilen cihaza uygun 96'lık multiwell plate'i (yapışkanlı kapakları dahil), tüp A4 kağıdı, toner, cihaz sarfları vb.] teklif edilen sistemle uyumlu DNA (formalin fiske parafine gömülü dokudan (FFPE) DNA izolasyonu için uygun)ve/veya RNA İzolasyon Kitleri (en az test sayısının %110'u kadar) firma/firmalar tarafından karşılanacaktır. Firma/firmalar tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 6)Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Moleküler Patoloji Laboratuvar Sorumlularının belirleyeceği sayıda kullanıcıya eğitim vermeli ve eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilmelidir.
- 7)Eğitim ve aplikasyon sırasında kullanılan malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 8) Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarında tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
- 9) Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere uygun taşıma koşullarında en geç 15 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 10) Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 6 saat içerisinde müdahale edilmeli ve aynı gün içinde cihaz tamir edilmelidir. Arıza 48 saat içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 11) Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
- 12) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Öğr. Gör. Melek Büyük

Uzm. Dr. Neşlihan Berker



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev:10.10.2022

işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

- 13) Sistemin bütünü, (izolasyon kiti, mutasyon kitleri ve cihaz) 14.04.2005 tarihinde yürürlüğe giren 'Vucut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği' ne uygun üretilmiş olmalı ve muayene kabul aşamasında belgelendirilmelidir.
- 14) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı bir laboratuvarda atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 15) Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı 4 Kalem Moleküler Patolojik Kit Temin İhalesinde 4 kalem grup teklif alınacak olup kalem bazlı tekliflere kapalıdır.
- 16) Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı 4 Kalem Moleküler Patolojik Kit Temin İhalesinde 4 kalem Moleküler Analiz Kiti içerisinde tüm kitler arasında birim bazlı iç değişim yapılabilir. İç değişim, Anabilim Dalımızca yüklenici firmaya en az 15 gün öncesinde gönderilecek yazılı talep ile yapılır ve talep sonrasında en fazla 10 gün sonrasında kitlerin İstanbul Tıp Fakültesi Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal birimine teslimi yapılacaktır.

17) RAS Real Time Kalemi için Fiyat Dışı Unsur kullanılacaktır ve puanlama aşağıdaki gibi hesaplanacaktır;

Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog, kullanım kılavuzu veya kit prospektüsü hem orijinal hem de Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak puanlamaya konu olan fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir. En yüksek puanı alan firma en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir. Orijinal evrak ile Türkçe evrak arasında tutarsızlıklar ya da çeviri hataları bulunması durumunda ihale komisyonu orijinal evrakın ilgili bölümünün açıklamasını isteyebilir. Firma fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlayamadığı takdirde söz konusu olan özellik firmaya ait cihaz ya da kit de olmadığı kabul edilecektir.

a) Sistem üzerinde in-vitro Diagnostik çalışmaya uygun olarak (orijinal kit ve cihaz kullanım Kılavuzlarında gösterilmek şartıyla) otomatik raporlama yapabilmesi; bu sayede hasta sonucunun güvenle raporlanabilmesi. (10 puan)(c)

b) Kitin %1 duyarlılık oranıyla mutasyonları saptayabilmesi (5 puan) (d)

Teklif edilen birim Fiyat: 85 puan

Hesaplama: $(A / B) * 85 + c + d$