



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

**MALZEMENİN
ADI**

IU KODU	ADI	TEST
IU60005380024	NGS HLA KİTİ	800

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Yüklenici firma HLA lokuslarının en az dört basamaklı alel tiplendirmesi için NGS (Yeni Nesil Dizileme) tekniği ile tiplendirmeye izin verebilen sistemi kurmalıdır.

Yeni Nesil Dizileme kitleri için teklif verecek firma:

- 1- NGS için gereken cihaz sistemi yüklenici firma tarafından kurulmalıdır.
- 2- HLA tiplendirme için, gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, Kütüphane oluşturma reaktifleri, Adaptör index plate'i, manyetik bead şeklinde halinde olmalıdır.
- 3- Lokus spesifik amplifikasyon aşaması long range PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.
- 4- HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.
- 5- Kurulacak olan software, analiz için IMGT database kullanarak sonuç vermelidir.
- 6- HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.
- 7- HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.
- 8- HLA tiplendirme için, kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.
- 9- HLA tiplendirme için, kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.
- 10- HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24, 96 veya 192 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indeksleyecek adaptör ve indeksler içermelidir.
- 11- HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon, kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.
- 12- HLA tiplendirme için, firma tarafından analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.
- 13- HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.
- 14- Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.
- 15- Kurulacak olan sistemdeki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da EFI veya ASHI akredite bir laboratuvarında örnekler çalışmalıdır.
- 16- Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuç ulaştırılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır.
- 17- Sekans Bazlı Tiplendirme sisteminde kullanılacak Cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 18- Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde en az 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7.5 GB okuyabilmelidir.

Prof. Dr. Fatma S. Ögüt
Doku Tiplendirme Laboratuvarı
Başkanı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dir. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- 19- Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasalları da içerisinde bulundurmalıdır.
- 20- Cihaz, sekanslarken sentezleme prensibi (SBS) ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 21- Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 22- Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 23- Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde, yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 24- Yeni Nesil Dizileme sistemi için gerekli cihaz sarfı ve var olan kitler bitene kadar gerekli tüm sarf, plastik ve kimyasal malzemeler firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Kitler ile birlikte, en az 14 örnek izole edebilen otomatik DNA izolasyon cihazı, PCR amplifikasyonu, artıklardan arındırma, elektroforez ve deteksiyon için gerekli tüm sarf malzemeleri ve 800 adet DNA İzolasyon kiti istenmektedir.
- 25-

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

NGS kit özellikleri; HLA tiplendirme için ,long range lokus özgü amplifikasyon ile;
HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8
HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8
HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8
HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6
HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6
HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir. Bunların tümü CE, IVD belgeli olmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

-20°C

**KULLANIM
YERİ
ÖZELLİĞİ**

VE

Kemik iliği transplantasyonu için hazırlanan hastalar ve donörleri için yüksek çözünürlüklü HLA doku tiplendirmesi DNA dizi analizi yöntemi ile yapılmalıdır.

**ÜRETİM
TARİHİ
MİADI**

VE

Teklif edilecek ürünlerin miadı en az 12 ay olmalıdır. Miadı dolan kitler firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir.

**TESLİMAT
ŞEKLİ**

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.

**AMBALAJ
ŞEKLİ
MİKTARI**

VE

Kutu içinde ambalajlı olmalıdır.

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

HLA doku tiplerinin DNA dizi analizi yöntemi ile yüksek çözünürlükte saptanması
Yüklenici firma bölümümüzü uluslararası bir kalite kontrol programına dahil etmelidir.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) yada (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda

Prof. Dr. Fatma S. ÖZÜL
Doku Tiplendirme Laboratuvarı

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dir. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sinay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise kapsam dışı beyanı ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
- 1-Firma ürünü değerlendirmek için 1kutu numuneyi ihale sonrası 3 iş günü içerisinde ilgili Doku Tipleme Laboratuvarına teslim edecek, gelen numuneler kuruma kuracağını taahhüt ettiği cihazla test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.
 - 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 - 3- Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
 - 4- Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (Örnek tüpleri, Steril eküvyon, Kan tüpleri, kan alma iğneleri, A4 kağıdı, toner vb.) toplam ihale tutarından payına düşen kadarı firma tarafından karşılanacaktır.
 - 5- Testlerin çalışması için hastane demirbaşına kayıtlı cihazlar kullanıldığı takdirde firma bu cihazların aksaksız çalışması için gerekli bakımlarını yaptırmak zorundadır
 - 6- Bu testler grup olarak değerlendirilecektir. Firma tüm kalemlere teklif vermek zorundadır.
 - 7- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçını kiti (1 adet) ve 4 personel için kişisel koruyucu ekipman vb. malzemeler sağlanmalıdır.
 - 8- Yüklenici, Buzdolabı ve derin dondurucu cihazlarının uzaktan takip sistemi ile ısıların kontrolleri için bir program oluşturulması sağlamalıdır.
 - 9-Yurtdışı kalite kontrol programı için kullanılacak 10 adet kit ve sarfları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

İMZA - KAŞE
Dr. Fatma S. ÖĞÜZ
Tipleme Laboratuvarı
Sorumlusu

[Handwritten signature]

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dir. Tes. No. 88523
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

[Handwritten signature]

İMZA - KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Öğr. Üyesi Sinay TEMURHAN
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

[Handwritten signature]



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	IU60005070095 HLA-A SSO PCR KİTİ IU60005070098 HLA-B SSO PCR KİTİ IU60005070103 HLA-C SSO PCR KİTİ IU60005070114 HLA-DR SSO PCR KİTİ IU60005070107 HLA-DQ SSO PCR KİTİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Yüklenici, HLA doku tiplendirme için İstanbul Tıp Fakültesi DTL'na 1 adet Floroanalyser (luminex) tabanlı veya multipleks sistem tabanlı cihazı kurmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	PCR SSO kitleri laboratuvarında kullanılan manuel yapılan DNA izolasyon yöntemi ile elde edilen DNA'ya uygulanabilir olmalıdır. En son güncellenmiş olan HLA alelleri PCR SSO kitlerinde mevcut olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4,-20 C depolanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Böbrek, karaciğer ve kemik iliği nakillerine hazırlanan hasta ve verici adaylarının doku grubu uygunluklarını değerlendirmek amaçlı yapılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	PCR-SSO kitleri için standardize ve optimize edilmiş tüm solüsyonlar kit ile birlikte kutu içinde ambalajlanmalıdır. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Tüm kitler aynı marka olmalıdır. Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümünü bozulmuş malzeme iade edilecektir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Düşük ve/veya orta rezolüsyonlu HLA-A,B,C,DR,DQ kitlerinde test esası, Sekans Spesifik Oligonükleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonuna dayalı olmalıdır. Kitler tek çalışmada, HLA -A, HLA-B ve HLA-C lokusları için en az exon 2,3 ve HLA-DRB1 ve HLA-DQB1 lokusları için en az Exon 2'yi değerlendirebilmelidir.

Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tiplendirme Laboratuvarı
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dış. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Senay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

- Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar, T.C.Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) yada (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise kapsam dışı beyanı ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
- Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
- Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Verilecek olan sarf ve Kırtasiye malzemeleri Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.
- Yüklenici firma 1 adet otomatik hibridizasyon cihazı, 1 adet thermal cycler, istekte bulunulan kitlerin uygun ısıda muhafaza edilebileceği 2 adet buzdolabı ve/veya derin dondurucu, 1 adet 8 kanallı 20-200µl pipet, 1 adet 8 kanallı 10µl pipet, 1'er adet 10 µl, 100 µl, 200 µl, 1000 µl'lik pipet, 1 adet spin vortex, 1 adet bilgisayar, 2 adet yazıcı (raporlama ve değerlendirme için), 1 adet klima
- Orijinal kartuş (6 adet), A4 kağıdı (40 paket), scotch bant (10 adet), cam kalem-S, mavi ve siyah (40 adet), yazı silici (Tippex 10 adet), Tükenmez kalem (1 kutu), Textliner Kalem-Renkli (10 adet), klasör (25 adet), şeffaf gömlek (200 adet), alüminyum folyo (100 metre), örneğin alınacağı ve saklanacağı EDTA'lı tüp (2500 adet), 8'li strip tüp (750 adet), 1000 µl steril pipet uçları (2880 adet), 200 µl steril pipet uçları (2880 adet), 100 µl steril pipet uçları (2880 adet), 10 µl steril pipet uçları (10 000 adet), 2 ml cryo tüp (2500 adet), steril ekivyon çubuk (test sayısı kadar), DNA saklama kutusu (50 adet)
- TBE solüsyonu (1 lt), Safe fluorescent nucleic acid dye (15 ml), DNA size marker (200 µl), DNA izolasyon kiti (2500 adet)
- Kitler ile uyumlu software programı, (Software Programı, yeni allellerin bulunmasıyla belirli aralıklarla güncellenmelidir)
- Teslim edilen toplam SSO kit miktarına ek olarak bu miktarın %2'si kadar HLA SSP kiti (Tag polimeraz (Her bir reaksiyon için en az 0.3 µl Taq Polimeraz kullanılmaktadır) vermelidir.
- Yüklenici firma 96 test kontaminasyon kiti sağlamalıdır.
- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilmelidir.
- Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilmelidir.
- Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilmelidir.
- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (2 adet), döküntü saçını kiti (1 adet), 4 personel için kişisel koruyucu ekipman vb. malzemeler sağlanmalıdır.
- Yüklenici, bölümün düzenlediği "BEPT" kalite kontrol programının organizasyon ücretlerini karşılamalıdır. Kalite kontrol programında kullanılan 20 adet A,B,C,DR,DQ SSO kitini temin etmelidir.
- Yüklenici, bölümün dahil olduğu uluslararası kalite programının ücretini karşılamalıdır. Kalite kontrol programında kullanılan 10 adet A,B,C,DR,DQ SSP kitini temin etmelidir.
- Yüklenici, Buzdolabı ve derin dondurucu cihazlarının uzaktan takip sistemi ile ısıların

Dr. Fatma S. OĞUZ

Genel Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Öğr. Üyesi Serap TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- kontrolleri için bir program oluşturulması sağlanmalıdır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
 - Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarda tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermelidir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
 - Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
 - Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır. Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 24 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. Kitleri teklif eden firma cihazda oluşabilecek arızaları en geç 15 gün içerisinde gidereceğini, şayet gideremiyorsa örnekler EFI veya ASHI den akredite bir laboratuvarda çalıştırmalıdır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
 - Bu ihale kapsamında birime 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.
 - Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma 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.
 - Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
 - Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite 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.
 - Yüklenici, ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programında örnekler 6 aylık ya da yıllık paketler halinde gelmeli (en az 2 ya da 4 paket), paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
 - Test çalışması için demirbaşaya ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm

Prof. Dr. Fatma S. OGUZ
Dokümantasyon Laboratuvarı
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dış. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
D. Öğr. Üyesi Emine TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



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

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

bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

- Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
- Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
- Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.
- Birimin talebi doğrultusunda demonstrasyon çalışması istenebilecektir. Demonstrasyon talep edilmesi halinde ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde istekli İstanbul Tıp Fakültesi, Doku Tiplendirme Laboratuvarında demonstrasyon çalışması sistemlerini kurmalıdır. Demonstrasyon çalışması esnasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. İhale demonstrasyon sonucuna göre karara bağlanacaktır.
- HLA-A SSO PCR KİTİ, HLA-B SSO PCR KİTİ, HLA-C SSO PCR KİTİ, HLA-DR SSO PCR KİTİ, HLA-DQ SSO PCR KİTİ kalemleri grup içinde değerlendirilecektir.

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tiplendirme Laboratuvar
Sorumlusu

İMZA-KAŞE

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

İMZA - KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Öğr. Üyesi Dr. Temurhan
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

IU60005020037: HLA SINIF I ANTİKOR TARAMA
IU60005020039: HLA SINIF II ANTİKOR TARAMA
IU60005020036: HLA SINIF I ANTİKOR TANIMLAMA
IU60005020038: HLA SINIF II ANTİKOR TANIMLAMA
IU60005330001:HLA TEK ANTİJENE SPESİFİK (SAB) SINIF I
ANTİKOR TANIMLAMA
IU60005330002:HLA TEK ANTİJENE SPESİFİK (SAB) SINIF II
ANTİKOR TANIMLAMA

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Anti-HLA antikor tarama ve tanımlanmasında kullanılacak tüm kitler aynı marka olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Florometrik testlerin kitlerinde kontrol serumları ve testlerin yapılması için gerekli diğer tüm solüsyonlar bulunmalıdır.
Negatif kontrolü yüksek olan serumlarda testin yapılabilmesi için gerekli kimyasal talep edilen miktar kadar firma tarafından karşılanmalıdır.
Florometrik yöntemle çalışan kitlerde sınıf I ve sınıf II anti-HLA tanımlama/SAB testi için sadece 1'er veya isteğe bağlı olarak 1 kuyu kullanılmalıdır. Tarama testlerinde tek seferde 1 ila 94-96 örnek çalışılabilir.
Florometrik yöntemde testlerin değerlendirilmesinde sonuçların ve pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından gözle yapılmamalıdır. Değerlendirme programında testleri sonuçlandırma aşamasında kesim değerleri kullanıcı tarafından değiştirilebilir olmalıdır.
Florometrik kitlerinde en son güncellenmiş HLA allelleri bulunmalı ve tarama, tanımlama/SAB testlerinin değerlendirilmesi için kullanılan yazılım düzenli olarak güncellenmelidir.
En son güncellenmiş olan HLA allelleri bu kitlerle güncelleştirilmiş olmalıdır

DEPOLAMA
ŞARTLARI

+4°C/-20°C/-80°C

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Solid organ nakline hazırlanan hastaların sınıf I ve sınıf II anti-HLA antikorlarının olup olmadığını (tarama testleri), varsa bunların hangi HLA antijenine karşı geliştiğini (tanımlama/SAB testleri) tespit etmek amacıyla kullanılır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır.
Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.

TESLİMAT
ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Tüm kitler testte kullanılmaya hazır şekilde ambalajlanmış olmalıdır
Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır.
Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.

Prof. Dr. Fatma S. OĞUT
Doku Tiplene Laboratuvarı

Sorumlusuz

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Çiğdem Kekik Çınar

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sıray TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Sıray Temurhan



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.

Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.

Kitler insan serumundaki anti-HLA sınıf I ve sınıf II IgG tipi antikörlerin, HLA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler vasıtasıyla florometrik cihazlar kullanılarak florometrik yöntem ile tarama ve tanımlamasının/SAB yapılmasına uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise kapsam dışı beyanı ihale evraklarıyla birlikte ihale Komisyonuna sunulacaktır.
- Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
- *Florometrik yöntem kitlerini temin edecek olan firma, test çalışması sırasında kontrol yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler için talep edilen anti HLA antikör tarama ve tanımlama test sayılarına ek olarak %10 anti HLA tarama, %10 anti HLA Sınıf I Tanımlama ve %10 anti HLA Sınıf II Tanımlama kiti vermelidir.
- Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemeleri Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.

Yüklenici, İstanbul Tıp Fakültesi için;

- Anti-HLA antikör tarama ve tanımlama için 1 adet multipleks sistem tabanlı cihaz İstanbul Tıp Fakültesi DTL laboratuvarına kurulmalıdır.
- Florometrik analiz sistemini kuran yüklenici, laboratuvara 1 adet rotator, 8 kanallı 200 µl'lik pipet (1 adet), 0-20µl, 10-100µl, 100-1000µl otomatik pipet (1'er adet), 1 adet mikrosantrifüj (2 ml'lik ependorf mikrosantrifüjün kuyucuklarına rahatlıkla koyulup-çıkartılabilmelidir), 1 adet vorteks, 1 adet sonikatör, 1 adet vakumlu plak yıkayıcısı, bir adet buzdolabı, -20C'lık bir adet derin dondurucu, klima ve bilgisayar sistemi (yazıcı, ekran ve 5 adet orijinal kartuş dahil) ile tarama ve tanımlama testlerinin değerlendirmesinin yapılması için bir yazılım kurmalıdır. Tüm bu sistemler laboratuvara çalışıyor olarak kurulmalı ve teslim edilmeli gerekli eğitim ve bakımlar firma tarafından sağlanmalıdır.

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tıp Laboratuvarı
Sorumlusu

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

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Emay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- A4 kağıdı (20 paket), scotch bant (10 adet), cam kalemi-S, mavi ve siyah (5 adet), Klasör (20 adet), şeffaf gömlek (1000 adet), telli dosya (20 adet), örneğin alınacağı ve saklanacağı sarı kapaklı kuru tüp (test sayısı kadar), 1000 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 200 µl steril pipet uçları (test sayısının 6 katı), 100 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 10 µl steril pipet uçları (test sayısının 3 katı), 2 ml tüp (test sayısının 2 katı), 0.5 ml tüp (test sayısı kadar), 0.4 ml tüp (test sayısı kadar), Distile su (5 lt), 15 ml steril tüp (500 adet), 50 ml steril tüp (100 adet), 96'lık plate (test sayısına uygun), seal (test sayısına uygun), 72'lık terasaki plak (1000 adet), 100 gözlü plastik mikrosantrifüj saklama kutusu (40 adet), Lamel 76x51 mm (1 kutu)
- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.
- Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
- Doku Tipleme Laboratuvarları standardizasyonu kapsamında gerekli olan göz yıkama solüsyonu (1 adet), döküntü saçını kiti (1 adet), 4 personel için kişisel koruyucu ekipman vb. malzemeler sağlanmalıdır.
- Yüklenici firma bölümümüzü uluslararası bir kalite kontrol programına (lenfosit cross-match ve anti-HLA antikor tespiti ile ilgili) dahil etmeli ve sonuçların gönderilip raporların alınmasını temin etmelidir.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 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.
- Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
- Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 24 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır. Kitleri teklif eden firma cihazda oluşabilecek arızaları en geç 15 gün içerisinde gidereceğini, şayet gideremiyorsa örnekler EFI veya ASHI den akredite bir laboratuvar çalıştırmalıdır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR
Tıp. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Öğr. Üyesi Emrah TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
- Bu ihale kapsamında birime 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.
 - Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma 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.
 - Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
 - Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarında 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.
 - Yüklenici, ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programında örnekler 6 aylık ya da yıllık paketler halinde gelmeli (en az 2 ya da 4 paket), paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
 - Test çalışması için demirbaşaya ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
 - Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
 - Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
 - Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır.

Dr. Fatma S. OĞUZ
Sarf Malzeme Laboratuvar
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Diy. Tesis No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi S. AY TEMURHAN
Kardiyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.

- Birimin talebi doğrultusunda demonstrasyon çalışması istenebilecektir. İstekli ihale sonrası ilk 3 (üç) iş günü içerisinde ürünü değerlendirmeye ilgili laboratuvara en az 5 test miktarda numune getirecek, kendine ait cihazda bu ürünleri çalışacak, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
- HLA-A SSO PCR KİTİ, HLA-B SSO PCR KİTİ, HLA-C SSO PCR KİTİ, HLA-DR SSO PCR KİTİ, HLA-DQ SSO PCR KİTİ, NGS HLA KİTİ, HLA Sınıf I Antikor Tarama, HLA Sınıf II Antikor Tarama, HLA Sınıf I Antikor Tanımlama, HLA Sınıf II Antikor Tanımlama ve HLA Tek Antijene Spesifik (SAB) Sınıf I, HLA Tek Antijene Spesifik (SAB) Sınıf II kit kalemleri grup içinde değerlendirilecektir.

İMZA - KAŞE
Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Orta Tıp Laboratuvarı
Sorumlusu

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Diy. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



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-AMPLFY 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 araştırılması için fragman analizi ile genetik analizör cihazı kullanılarak kimerizmin tanısı yapabilmelidir.

Kitler manuel yöntemlerle çalışmamalıdır. Kit tam olarak otomatik sekans sistemiyle çalışmalıdır. Kitin çalışmasıyla uyumlu olan bir adet 8 kanallı genetik analizatör cihazı firma tarafından laboratuara 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 Microsoft Windows NT tabanlı 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 ürünle 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 idareinin belirleyeceği bir EFI veya ASHI den akredite laboratuvara gönderilip ücretleri yüklenici firma tarafından ödenecektir.

Prof. Dr. Fatma S. OGUZ

Doku Tıp Laboratuvarı
Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 28625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sema TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Kitler, kimerizm analizi için Amelogenin ve STR lokuslarından; CSF1PO, D3S1358, D5S818, D7S820, D8S1179, D13S317, D16S539, D18S51, D21S11, D2S1338, D19S433, vWA, FGA, TH01, TPOX bölgelerinden en az 11 tanesini ayırt etmelidir.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kit +4, Taq Polimeraz - 20

**KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

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.

**ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI**

En az 12-18 ay olmalıdır.

**AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI**

Kutu içinde ambalajlı olmalıdır.

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

Nakil Sonrası dönemde kemik iliği kaynaklı hücrelerin alıcı veya verici kökenli olup olmadıklarının araştırılması için fragman analizi yöntemine dayalı DNA Analizi yapılmalıdır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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 1(bir) kutu 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.
3-Yüklenici, ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir uluslar arası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır.

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

Fatma S. UGUZ
Prof. Dr. Fatma S. UGUZ
Dijital Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dij. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sonay TEMURHAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı