

1706608



**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 araştırabilmesi için fragman analizi ile genetik analizör cihazı kullanılarak kimerizmin tanısı yapılabilir.

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 yapılabilir.

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 yapılabilir.

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 yüklemeyen 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 yüklemeyen 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 aktarılabilir.

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 alman 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 idarenin belirleyeceği bir laboratuvara gönderilip ücretleri yüklenici firma tarafından ödenecektir.

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

Prof. Dr. Fatma S. OGUZ

Doku Tipleme Laboratuvar

Şefi

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR

Diz. Tes. No: 83835

Tıbbi Biyoloji Bilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Hayriye ŞANTURK ÇİFTÇİ

Tıbbi Biyoloji Bilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	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.	
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 yapılabilmektedir.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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 yapmalıdır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve akmı 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	İMZA - KAŞE
 Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ DNA Tipleme Laboratuvar Sorumlusu	 I.O. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR Dir. Tes. No: 80525 Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı	 I.O. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ayşe SENAYİT ÇETİCİ Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı