



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN  
ADI

Yeni Nesil Dizileme Kiti

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

Yeni Nesil Dizileme sistemlerinde DNA dizilemesine olanak sağlamalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

İstenen genomik bölgelere hedef yeni nesil dizileme panellerini içermelidir.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Dizileme için gerekli olan tüm sarflar optimal sıcaklıklarında teslim edilmelidir.

İlgili paneller:

İstenilen Hastalık Paneli	İçeriğinde olması istenilen genler
Wilson Paneli	ATP7B
Nörofibromatozis Paneli	NF1
Marfan Sendromu Paneli	FBN1
Mody Paneli	ABCC8, APPL1, BLK, CEL, DLK1, GCK, HNF1A, HNF1B, HNF4A, HYMAI, INS, KCNJ11, KLF11, MEG3, NEUROD1, PAX4, PCBD1, PDX1, PLAGL1, RTL1, ZFP57,
Lenfoid Panel (Ki)	STAT3, PDCD1LG2, SOX11, CREBBP, FLT3, JAK2, EZH2, IRF4, MPL, PBX1, SETD2, ZCCHC7, CD274, FBXW7, IRF8, MYC, PDCD1, SH2B3, CHD1, FGFR1, JAK1, NF1, ABL1, CRLF2, HOXA9, JAK3, NRAS, PDGFRB, STAT5B, ABL2, CSF1R, HOXA10, KDM6A, NT5C2, PICALM, STIL, AICDA, CTLA4, IDH1, KLF2, NTRK3, PTK2B, TAL1, BCL11B, DNM2, IDH2, KMT2A, NUP98, PTPN11, TCF3, BCL2, DNMT, IKZF1, KRAS, NUP214, RAG1, TLX1, BCL6, EBF1, IKZF2, LMO1, P2RY8, RAG2, TLX3, BCR, EPOR, IKZF3, LYL1, PAG1, RUNX1, TYK2, BLNK, ETV6, IL7R, MLLT4, PAX5, SEMA6A, WT1, BRAF
Myeloid Paneli	ABL1, ASXL1, CALR, CEBPA, FLT3, MPL, JAK2, NPM1, IDH1, IDH2, KIT, TET2, TP53, WT1, bölgelerindeki hotspot ekzon bölgelerine bakmalıdır.
Nefropati paneli	AGXT, ATP6V0A4, ATP6V1B1, AVPR2, AQP2, BSND, CASR, CEP290, CLCNKB, CLCN5, COL4A3, COL4A4, COL4A5, CRB2, CTNS, CYP24A1, CUBN, DSTYK, EMP2, EYA1, FN1, FOXC1, GRHR, HNF1B, KANK2, KCNJ1, LAMB2, NPHS2, NR3C2, OCRL, PAX2, PHEX, PKD1, PKD2, PKHD1, SIX1, SLC12A1, SLC12A3, SLC34A1, SLC4A1, SLC4A4, UMOD, TTC21B, WT1,
Feo/Paraganglioma NGS Panel Kiti	ACTG2, AP2S1, ARMC5, ATRX, CA2, CASR, CCND1, CDC73, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2B, CDKN2C, CLDN10, CYP27B1, CYP2R1, DAXX, DLST, DNMT3A, EPAS1, FH, FOXI1, GCM2,

KULLANIM  
YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Uzm. Tıbbi Bil. Ayla Şahin (MSc)  
İ.Ü.-TTF İç Hastalıkları AD.  
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Gül ARAK TOKAÇ  
İ.Ü. TTF İç Hastalıkları AD  
Tıbbi Genetik B.D.



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

Kardiyomiyopati Paneli

GNA11, GNAS, KCNJ10, KIF1B, MAX, MDH2, MEN1, NF1, OCRL, PLEKHM1, PRKAR1A, RET, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SLC12A1, SLC25A11, SLC26A4, TMEM127, TSC1, TSC2, VDR, VHL, YY1,

ACTN2, ADRB2, ADRB3, AGL, ANK2, BAG3, BRAF, CALR3, CAV3, CBL, CRYAB, CSRP3, CTF1, DES, DMD, DSC2, DSG2, DSP, DTNA, EMD, EYAA4, FHL1, FHL2, FKTN, FLNC, FXN, GAA, GLA, HRAS, ILK, JPH2, JUP, KRAS, LAMA4, LAMP2, LDB3, LMNA, MAP2K1, MAP2K2, MYBPC3, MYH6, MYH7, MYL2, MYL3, MYLK2, MYOT, MYOZ2, MYPN, NEBL, NEXN, NRAS, PDLIM3, PKP2, PLEC, PRKAG2, PSEN1, PSEN2, PTPN11, RAF1, RBM20, RYR2, SCN5A, SDHA, SGCD, SHOC2, SLC25A4, SOS1, SPRED1, SYNE1, SYNE2, TAZ, TCAP, TGFB3, TMEM43, TMPO, TNNC1, TNNT2, TNNT3, TPM1, TTN, TTR, VCL,

Bağ dokusu NGS Panel Kiti (EDS, CLS, LDS, TAA)

ABCC6, ACTA2, ADAMTS2, ADAMTSL2, AEBP1, ALDH18A1, ATP6V0A2, B3GALT6, B3GAT3, B4GALT7, BGN, CBS, CHST14, COL11A1, COL11A2, COL12A1, COL1A1, COL1A2, COL2A1, COL3A1, COL5A1, COL5A2, COL9A1, COL9A2, DSE, EFEMP2, ELN, FBLN5, FBN1, FKBP14, FLCN, FLNA, FOXE3, GORAB, LOX, LTBP4, MFAP5, MYH11, MYLK, PLOD1, PRDM5, PRKG1, PYCR1, RIN2, SLC2A10, SLC39A13, SMAD3, TGFB2, TGFB3, TGFB1, TGFB2, TNXB, ZNF469,

Klinik Ekzom

En az 4300 Gen içermelidir.

Tüm Ekzom NGS Panel Kiti

>19.000 Genes

Genel Hükümler

1. Yüklenici, İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi kampüsü içerisinde bulunan bir yeni nesil dizileme sistemi için aşağıda belirtilen özelliklerde yeni nesil dizileme kiti ve biyoinformatik analiz sistemini 18 aylık süre ile sağlamakla yükümlüdür.
2. Yüklenici, cihazlara ilişkin kurulum, eğitim, kalibrasyon ve bakımları ihale süresince yaptırmakla ve eğitimi gerekli görülen çalışanlar ile tekrarlamakla yükümlüdür.
3. İhtiyaç duyulduğunda yüklenici tarafından uygulamalara destek olacak bir eleman sağlanabilmelidir.
4. Yukarıdaki listede belirtilen tüm testler, yüklenici tarafından kurulacak olan ya da üniversite kampüsü içerisinde bulunan cihaza uygun bir şekilde tasarlanmış olmalıdır. Yüklenici bu cihazı kurmaya (yetki belgesi), kullanmaya (uygulama sertifikasyonu) ve teknik servis vermeye ana firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
5. Yukarıda belirtilen testler ihtiyaç doğrultusunda kendi içerisinde değişim yapılabilecektir.
6. Arıza halinde yüklenici en geç 72 saat içerisinde sorunu çözmeli eğer çözüm bulunamıyorsa arızadan itibaren en fazla 1 ay içerisinde sistemi yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Bu bir aylık süre içerisinde kurumdan yetkili kişi veya kişilerin uygun görmesi ve istemesi durumunda istenen tetkikler, yüklenici tarafından aynı yöntemi kullanan ve moleküler diagnostik alanında akredite bir dış laboratuvarla çalıştırılarak gerçekleştirilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE  
Uzm. Tıbbi Biy. A. Ayşe Gül Tokak  
İ.Ü.-İTF İç Hastalıkları AD  
Tıbbi Genetik BD

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Gül ENYRAK TOKAK  
İ.Ü. İTF İç Hastalıkları AD  
Tıbbi Genetik BD



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

**DEMOSTRASYON:**

Yüklenici cihaz, kit ve yazılımlarını idarenin belirlemiş olduğu sorumluların ve uzmanların onayına sunacaktır. Laboratuvarında ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerde 20 iş günü içerisinde kurumumuzun ilgili laboratuvar koşullarındaki veya idarenin uygun gördüğü taktirde kitlerin rutin olarak çalışıldığı ruhsatlı merkezde performansı değerlendirilecektir. Performans analizi için gerekli tüm kit, sarf malzeme, ek donanım ve yazılım yüklenici tarafından karşılanacaktır. İhale komisyonunca seçilip tutanak altına alınmış gerçek hasta örnekleri DNA veya kan/doku olarak ihale komisyonu tarafından yine tutanakla teslim edilecektir. Demo için yer bildirimini yükleniciye tebliğ edildikten sonraki 20 gün içinde kurulumlar yapılacak ve en geç 20 gün sonrasında da tüm sonuçlar şartnamede istenen formatta kapalı bir zarfta ihale Komisyonu'na teslim edilecektir. İhale Komisyonu demo sürecini ve sonuçları denetlemek üzere teknik üye görevlendirmesi yapabilecektir. Bu komisyon demo sonuçlarını rapor halinde tutanak altına alıp ihale komisyonuna sunacaktır. İhale komisyonu değerlendirmeyi bu demo sonuçlarıyla birlikte yapacaktır. Yüklenici bu demoyu yapacağına dair taahhünameyi ihale dosyasında sunacaktır. Değerlendirme sırasında çalışılacak olan testler ve değerlendirme kriterleri aşağıdaki gibi olacaktır:

- Tüm Ekzom Paneli 2 Örnek
- Klinik Ekzom Paneli 2 Örnek
- Lenfoid Paneli 2 Örnek
- Marfan Sendromu 2 Örnek
- Myeloid Paneli 2 Örnek

Geçerlilik çalışmaları için kullanılacak olan referans panel kurumun belirttiği yükleniciden temin edilmeli ve çalışma için gerekli tüm kit ve sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Diğer tüm klinik örnekler uzmanlar tarafından sağlanacaktır.

- a. Sonuçlar sadece yeni nesil dizileme kullanılarak teslim edilecektir.
- b. SNV/ in-del / CNV sonuçları şartnamede tasvir edilen otomatik analiz yazılımı kapsamında özet olarak bildirilecek ve ACMG standartlarına göre sınıflandırmaları ve varyant açıklamaları yer alacaktır.
- c. Dizileme sonucu belirtilen tüm genlerin kodlayan bölgelerini >%95 kapsamalıdır.

**Yeni Nesil Dizileme Kitlerinin Teknik Özellikleri:**

- 1- Panel halinde çalışılan genetik testler, yukarıdaki tabloda belirtilen genleri içermelidir.
- 2- Yüklenici; 'Tabloda belirtilen Genetik Panellerin kaç gen, kit ve biyoinformatik çözüm ile karşılayacağına dair listeyi ihale dosyasında sunmalıdır.
- 3- Tabloda çalışılması planlanan gen panellerine ait kitler verilmiştir. Klinik talep üzerine idare farklı gen panellerinin oluşturulmasını ya da diğer gen bölgelerinin dizilenmesini talep edebilir.
- 4- Paneller ve ekzom dizi analizi Genetik Hastalıkları Değerlendirme Merkezi Sorumlu onayı ile birleştirilerek çalışılabilir. Aynı yürütmeye yüklenecek hasta sayısı ortalama okuma derinliği amplikon/baz başına en az 50X ile >%90 ve özellikli bölgelerde en az 100X kapsayıcılıkta olacak şekilde belirlenmelidir.
- 5- Teklif edilen kitler hedef belirtilen alanların >%95'ini kapsamalıdır.
- 6- Aynı hastalığa ait paneller Genetik Hastalıkları Değerlendirme Merkezi Sorumlu onayı ile birleştirilerek çalışılabilir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Mustafa Kemal ÖZKAN (MSc)  
I.D.HTB Hastalıkları AD.  
Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe GÜNBAYRAK TORAN  
I.D.HTB Hastalıkları AD.  
Genetik B.D.



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

7- Yeni Nesil DNA dizileme testlerinde datanın biyoinformatik analize hazır hale getirilmesi en fazla 4 hafta olmalıdır.

**Testlerin çalışılması ile ilgili hükümler**

1.Yüklenicinin kuruma sağlayacağı yeni nesil dizileme sisteminin teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. Sistem, Tıbbi Genetik Anabilim Dalı'na kurulabileceği gibi, İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi kampüsü içerisinde de bulunabilecektir.

- Yeni nesil dizileme sisteminin çalışma prensibi, akım hücresi içerisinde solid bir yüzeye sabitlenmiş olan primerlere bağlanan PCR ürünleri üzerinden, "sentezlerken dizileme" yöntemine dayanmalıdır.
- Dizileme sistemi, ihtiyaç duyulduğunda, sistem sarfları değiştirilerek, bir koşulda en az 24.000.000 okuma yapabilmeli ve bu sayede örnek biriktirmeden büyük çaplı çalışmalara izin verebilmelidir.
- Dizileme sistemi, iş yükü artışı ve hataya eğilim yarattığından, emulsion PCR aşamasına ihtiyaç duymamalıdır.
- Sistemin "Paired end" okuma özelliği bulunmalı ve ortalama ampikon okuma uzunluğu en az 150bp x 2 olmalıdır
- İş akışı süreci DNA izolasyonundan raporlama dahil en fazla 3 günde tamamlanabilmelidir ve kütüphane hazırlama aşamasından sonra örnekler direkt olarak dizileme cihazına yüklenebilmeli başka işlemler için mesai harcanmamalıdır.
- Homopolimer bölgelerindeki doğruluğu arttırabilmek için, dizileme sırasında aynı cins nükleik asitler aynı siklus içerisinde arka arkaya eklenmemeli ve farklı okuma sikluslarında tespit edilebilmelidir.
- Yüklenicinin TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.

2.Yüklenici dataların analizi için 1 adet Analiz Bilgisayarını ücretsiz olarak kurmalıdır.

**Bioinformatik Analiz Teknik Şartnamesi**

Yüklenici, yeni nesil dizileme kitleri ile veri analizini kolaylaştırmak için en az aşağıdaki özellikleri sağlayabilen biyoinformatik analiz yazılım programı, bu programlara uygun en az 1 adet bilgisayar ile yazıcıyı bedelsiz olarak raporlama yapacak merkezimize temin etmekle yükümlüdür.

- Yüklenicinin teklif edeceği yazılım; elde edilen tüm genetik veriyi ve klinik bilgiyi içeren, gerektiğinde yeni bilgilerin eklenebileceği bir in-house veri tabanı oluşturabilmelidir.
- Yeni nesil dizileme sisteminden alınan veri dosyası üzerinde herhangi bir müdahale gerektirmeden direkt olarak yazılıma yüklenebiliyor olması gerekmektedir. Yeni nesil dizi analizinden elde edilen verilerin depolanması amacıyla ihtiyaç duyulan boyutta harici hard disk/diskler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- Teklif edilen Entegre Biyoinformatik Yazılım, 6698 nolu kişisel verilerin korunması kanunu veya ISO 27001 Avrupa Genel Veri Güvenliği Regülasyonu kapsamında genetik bilgi güvenliğini sağlayacak gerekli standartlara sahip olmalıdır. Yazılımın bağlı olacağı server Türkiye'de kurulmuş olmalıdır. Yüklenici bunu ihale dosyasına belgeleriyle eklemelidir. Biyoinformatik datalar Genetik Hastalıkları Değerlendirme Merkezi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. İsmail Hakkı  
Dış Hekimliği  
2643

İMZA-KAŞE (MS)

Uzm. Tıbbi Biy. Ayta Saitoğlu  
İ.Ü.-TF İç Hastalıkları A.D.  
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

Dr. Ayta GÜ BAYRAK TOKAŞ  
İ.Ü. TF İç Hastalıkları A.D.  
Tıbbi Genetik B.D.



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

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

- sorumlusunun uygun gördüğü kişilerin erişimine açık olmalıdır. 6698 no'lu KVKK kapsamında ve resmî gazetede yayınlanan bilgi iletişim güvenliği tedbirleri 30823 sayılı genelgesine göre sözleşme süresi içerisinde mevzuatta değişiklik veya güncelleme olması durumu göz önünde bulundurularak yüklenici mevzuatta belirtilen süre içerisinde gerekli düzenlemeyi yapmakla yükümlüdür.
4. Yeni nesil dizileme sisteminde veri analizini kolaylaştırmak için yazılım programı, hasta analizleri ve raporlama için uygun olmalıdır. Standart biyoinformatik dosya formatlarını (FASTQ, BCL, VCF, BAM, BAI, BED, GFF vb) kullanabilmelidir. Varyant fraksiyonunu, homozigot/heterozigot durumunu veya yüzde olarak belirlemelidir. Yazılım klinik ekzom ve tüm ekzom sekanslama veri analizi ve değerlendirmesi için fenotipe özgü varyant filtrelendirmesini içermelidir.
  5. Tüm paneller hazır pipeline analiz programı ile verilmelidir.
  6. Analizden geçmiş olan örnekler farklı parametrelerde yeniden ücretsiz olarak analiz edilebilmelidir. Bu örnekler ihaledeki test sayıları bittikten sonra 5 yıl boyunca erişim sağlanmalıdır.
  7. Sistem örneklerin karşılaştırmalı analizini yapabilmeli ve aile analizi yapmayı sağlayabilmelidir.
  8. Yüklenici hasta analizlerinin hızlı yapılabilmesi için; NGS Analiz çalışmaları sonunda "Sonuç Özeti" teslim etmelidir ya da teklif edilen yazılım ile kullanıcı onayı sonrası seçilen varyant rapora otomatik eklenmelidir. Bu teslim edilecek sonuç özeti, dünyaca kabul görmüş Amerikan Tıbbi Genetik Derneğini tarafından 2015'de yayınlanan varyant sınıflandırma kriterlerine göre analiz edilmesine imkân sağlamalı ve bir varyantın patojenite sınıfını belirlemek için gereken kanıtların en az 12 tanesini otomatik olarak toplayabilen bir yazılım ile sağlanması gerekmektedir.
  9. Kurulacak olan Analiz Biyoinformatik Analiz Programı için; yüklenici veri güvenliği ile ilgili belgelerini ihale dosyasında idareye sunmalıdır.
  10. Dizi analizi sonucu elde edilen ham verilerden data analizi, biyoinformatik analiz yazılımında otomatik olarak yapılmalı ve varyantlar otomatik olarak belirlenmelidir. Varyantlarla alakalı aşağıdaki bilgiler görselleşebilmelidir:
    - a. Zigosite
    - b. Kromozomal pozisyon
    - c. Transcript üzerindeki etkisi
    - d. Otomatik patojenisite hesaplaması
    - e. Sekans ontolojisi bilgileri (frameshift, missense vb.)
    - f. dbSNP numarası
    - g. Clinvar kayıtları
    - h. Gen sembolü ve gen sembolü ile alakalı bağlantılar
  11. Önerilen yazılımın üreticisinin ISO13485 standartlarını karşılaması, ilgili sertifikalarla belgelenmelidir. Yazılım GDPR uygunluğuna sahip olmalıdır.
  12. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı, varyant simülasyon araçları (Predicted Biochemical Impact) olarak minimumda "PolyPhen / SIFT / Mutation Taster veya DANN Revel / MetalR" destekleyebilmelidir.
  13. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı, varyant ile ilgili popülasyon analizi için " ExAC /

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE  
Dr. Ayşe Gül ÇAYRAK TOKAÇ  
T.C. İTÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Gül ÇAYRAK TOKAÇ  
T.C. İTÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Genetik B.D.



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

ESP / 1000 Genomes / Gnomad'' kullanmalı ve bu bilgi bankalarındaki tüm veriler (etnik gruplara göre allel dağılımı / varyantın ne kadarının Homozigot olduğu / Frekansı) sunulmalıdır.

14. Tek kullanıcı Alamut veya HGMD lisansı verilecektir.

15. NGS ile saptanan varyantların konfirmasyonu ve aile segregasyonu için 200 adet tek bölge Sanger dizileme hizmeti yüklenici tarafından bedelsiz olarak verilmelidir.

ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADI

Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 18 (onsekiz) ay olmalıdır.

AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI

Orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

İn vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır.

TESLİMAT  
ŞEKLİ

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

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Yüklenici cihazlara ilişkin kurulum, eğitim, kalibrasyon ve bakımlarını ihale süresince yaptırmakla ve eğitimi gerekli görülen çalışanlar ile tekrarlamakla yükümlüdür.
2. İhtiyaç duyulduğunda yüklenici tarafından uygulamalara destek olacak bir eleman sağlanabilmelidir.
3. Listede belirtilen tüm testler, yüklenici tarafından İç Hastalıkları AD.Tıbbi Genetik BD.'na kurulacak olan ya da İstanbul Tıp Fakültesi kampüsü içerisinde bulunan cihaza uygun bir şekilde tasarlanmış olmalıdır.
4. Yüklenici, bu cihazı kurmaya (yetki belgesi) , kullanmaya (uygulama sertifikasyonu) ve teknik servis vermeye ana firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
5. Belirtilen testler ihtiyaç doğrultusunda kendi içerisinde değişim yapılabilecektir.
6. Yüklenici ihale sonuçlandıktan en geç 20 iş günü sonrasına kadar kurumda daha önce çalışılıp sonuç alınmadıysa, kurum içerisinde bulunan veya bölüme kurulacak olan sistemler ile, Tüm Ekzom Paneli, Klinik Ekzom Paneli, Lenfoid Panel, Marfan Paneli ve Myeloid Panelin her biri için 2'şer örnek ile demo çalışması yapması gerekmektedir. Demo çalışması değerlendirmesinde dizileme sonucu belirtilen tüm genlerin kodlayan bölgelerini >%95 kapsmalıdır. SNV/ in-del / CNV sonuçları şartnamede tasvir edilen otomatik analiz yazılımı kapsamında özet olarak bildirilecek ve ACMG standartlarına göre sınıflandırmaları ve varyant açıklamaları yer alacaktır.
7. Arıza halinde yüklenici firma en geç 72 saat içerisinde sorunu çözmeli eğer çözüm bulunamıyorsa arızadan itibaren en fazla 1 ay içerisinde sistemi yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Bu bir aylık süre içerisinde kurumdan yetkili kişi veya kişilerin uygun görmesi ve istemesi durumunda istenen tetkikler, firma tarafından aynı yöntemi kullanan ve moleküler diagnostik alanında akredite bir dış laboratuvarında çalıştırılarak sonuçlandırılmalıdır.
8. Yüklenici; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Uz. Tıp. B. Dr. Ayşe Şahin (MSc)  
İ.Ü. İT. İç Hastalıkları AD.  
Tıbbi Genetik BD.

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Gül BAYRAK TOKAÇ  
İ.Ü. İT. İç Hastalıkları AD  
Tıbbi Genetik BD.