

2292114



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

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

MALZEMENİN ADI**MEZENKİMAL KÖK HÜCRE****FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Satın alma konu olan İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Kemik İliği nakil ünitesinde ve hastanenin diğer bölümlerinde yapılamayan, insandan alınan kemik iliği, kan veya yağ dokusu örneklerinden 'iyi üretim uygulamaları'(GMP) koşullarında mezenkimal kök hücre üretilmesi ve bu hücrelerin dondurulmuş ve/veya çoğaltılmış halde kurum dışı bir merkezden satın alınmasıdır. Bu alımının amacı hastanemizde Kemik İliği Nakil Ünitesinde yatan ve Bakanlıktan mezenkimal kök hücre tedavi izni alınmış hastalar için mezenkimal kök hücre ürettirmektir. Bu satın alma işleminde hastadan, vericiden ya da üçüncü şahıslardan alınmış kemik iliği ve kan örneklerinin mezenkimal kök hücre üretecek merkeze taşınması, üretim merkezinde gerekli testlerin yapılması, mezenkimal kök hücre üretilmesi ve üretilen hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılması ve bu hücrelerin nakledilecek olan Kemik İliği Nakil ünitemize taşınması ve ayrıca sürecin tüm basamaklarıyla ilgili öngörülen geri bildirim yapılmasını kapsamaktadır.

TANIMLAR

Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı'nı

KİTÜ: İstanbul Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Kemik İliği Nakil Ünitesi

Yüklenici: Kemik iliği, kan, yağ, kord dokusu örneklerini, kemik iliği nakil ünitesinden alıp bu örneklerden mezenkimal kök hücre üretimi yapacak ve üretilen bu hücreleri donduracak ve/veya çoğaltacak ve bu hücreleri tekrar kemik iliği nakil ünitesine taşıyacak merkezi,

Kemik iliği örneği: Hastadan, vericiden veya üçüncü şahıslardan KİT ünitesi doktoru tarafından alınan kemik iliği aspiratını;

Kan örneği: yüklenicinin yapacağı işlemlerde serum kaynağı olarak kullanılması amacıyla, yüklenicinin temin ettiği kan alma torbalarına doldurulan en az 300 ml olup hastadan, vericiden ya da üçüncü şahıslardan alınan kanı

Yağ Örneği: hastadan vericiden veya üçüncü şahıslardan KİTÜ sorumlu hekimi tarafından belirlenen doktor tarafından lokal anestezi altında uygun koşullarda alınan uygun yağ dokusu

Kord doku örneği; hastadan vericiden veya üçüncü şahıslardan KİTÜ sorumlu hekimi tarafından belirlenen doktor tarafından lokal – genel anestezi altında uygun koşullarda alınan uygun kord dokusu

Mezenkimal kök hücre (MKH) :Kemik iliği ve kan örneklerinin in vitro kültür ortamında tabana yapışan, destek doku özellikleri gösteren ve farklılaşma potansiyeli taşıyan iğsi hücreler

Dr. Öğretim Üyesi Simga ERDEN
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
E-posta: simga.erdem@istanbul.edu.tr
T.C. Sağlık Bakanlığı
E-posta: simga.erdem@istanbul.edu.tr

Doç. Dr. İpek YONAL HİNBİLERDEN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
E-posta: ipek.yonal@istanbul.edu.tr

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mediha NALÇACI
E-posta: medihanalcaci@istanbul.edu.tr



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

GMP koşulları:Uluslar arası belirlenmiş standartları olan 'İyi Üretim Uygulamaları' koşullarını, ifade eder.

Kemik iliği ve kan örnekleri,Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde bulunan ve bakanlık tarafından MKH üretmek üzere faaliyet izni verilmiş bir merkez tarafından test edilecek bunlardan MKH üretilecek, dondurulacak ve/veya çoğaltılacaktır.Ürün kalite kontrol testleri:

1-Canlı hücre sayısı, Üretim sonu>%90,ilk 24 saatte>%80,72.saatin sonunda>%70 olmalı

2-Saflık oranı:Üretilen hücreler içinde hedef hücre oranı>%90 olmalı

3-Etkinlik analizi:Üretilen MKH'ler uyarılmış lenfosit proliferasyonun>%20 baskılayabilmelidirler.

4-Pirojenite testi:endotoksin oranı<2Ü/ml

5-Stabilite:+4C'de 72. Saatte>%70 canlılık muhafaza edilebilmeli

6-Sterilite:Aerop,anaerop ve mantar kültürleri ve PCR bazlı mycoplazma testi ve HCV,HIV,HBV,VDRL negatif olmalıdır.

7-Tümorojenite testi:Telomer enzim aktivitesi RTA değerleri<2 olmalıdır ve bu testlere ait raporlar ayrı ayrı istenildiğinde belgelenebilmelidir.Tüm ürün kalite kontrolleri TÜRKAK 15189 veya GMP kalite belgesine sahip laboratuvarlar tarafından yapılmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Hazırlandığı gün kullanılacaktır.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Allojeneik hematopoietik kök hücre naklinde gelişen steroide dirençli graft versus host hastalığı tedavisinde kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

Üretim yapılırca kullanılacak.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

Sözleşmenin imzalanmasından itibaren 12 ay'dır. Birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.

Malzemeler yüklenici tarafından ilgili birim deposuna getirecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

Dr. Öğretim Üyesi Simga ERDEM
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji Birim 221
Dış. Tes. No: 8884 / 109327 / 151537

Doç. Dr. İpek YONILER
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.D.
Hematoloji B.D.
703525

İstanbul Tıp Fakültesi
Hematoloji B.D.
NALÇACI
Uzman



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

Kemik iliği ve kan örnekleri yüklenici tarafından donörden ve hekiminden onaysız ikinci bir laboratuvara gönderilemez ve yurt dışına çıkarılamaz.

Kemik iliği ve kan örneklerinin KİTÜ den alınması, taşınması ve örneklerden MKH üretilmesi ve üretilen MKH'lerin dondurulması ve/veya çoğaltılarak KİTÜ ne kadar tekrar teslim edilmesi GMP koşullarında yapılmalıdır.

Kemik iliği ve kan örneklerinden MKH üretilmesi ve bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılması işlemi sırasında kullanılacak solüsyonlar v.b. diğer tüm malzemeler GMP koşullarında üretim için uygun olmalıdır.

MKH üretmek için kullanılacak serumun, gerekli testleri yapılmış olmalıdır. Gerekliğinde belgenebilmelidir.

Yüklenici tarafından üretilip ve/veya çoğaltılıp KİTÜ 'ne teslim edilen MKH'ler bir uygulama için geçerli olmalıdır. Yüklenici bir hasta için bir seferde hazırlanacak hücre sayısı en az 2.000.000/kg şeklinde olmalıdır. Yüklenici tarafından üretilip ve /veya çoğaltılan MKH'ler ilk uygulama sonrasında KİTÜ'nün belirleyeceği zaman diliminde tekrarlayan uygulamalar için hazır edilecek(kültürde çoğaltılmış taze MKH veya dondurulmuş çözülmüş MKH olarak) ve KİTÜ ile koordine bir şekilde tekrarlayan uygulamalarda hedeflenen hücre sayılarına belirlenen tarihlerde ulaşılması yüklenici tarafından sağlanacaktır.KİTÜ tarafından talep edilecek hücre sayısı tüm uygulamalar için toplam 200.000.000 olana kadar bir donasyon ile bu miktarın temini yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.Teknik nedenler ile bu sayıda hücreye ulaşılabilmesi nedeniyle ikinci donasyon gerekmesi halinde yüklenici tarafından yeniden ücretlendirme talep edilmeyecektir. İhtiyaç olunan hücre sayısının >200.000.000 olması halinde yüklenici tarafından yeni bir alım talep edilebilecektir.

Yüklenici tarafından MKH üretiminin sağlanması sürecindeki aşağıdaki tüm işlemlerde e- posta veya faks kanalıyla karşılıklı teyit alınmalı ve daha sonra sorumlunun imzasının bulunduğu bir belge ile yazılı olarak belgelendirilmelidir.

KİTÜ'nün MKH üretim talebini yüklenicinin talep formunu doldurarak bildirmesi KİTÜ'nün kemik iliği, kan, yağ dokusu donörlerinin viral seroloji testlerinin yapılmış olması,tedavi için Bakanlık onayının alınmış olması gibi ön şartların yerine getirildiğini belgelemesi

Öğretim Üyesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.B. Hematoloji Bilim Dalı
Doç. Dr. İsmail ERDEM
E-posta: ildem@istanbul.edu.tr
Telefon: 0212 312 1131/3137

Doç. Dr. İpek YONAL BİNDİLERDEN
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tesci No: 700100

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa YALÇACI
E-posta: yal@istanbul.edu.tr
Telefon: 0212 312 1131/3137