



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	IU KODU	ADI	TEST
		IU60005380024	NGS HLA KİTİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>Yüklenici firma HLA lokuslarının en az dört basamaklı alel tiplendirmesi için NGS (Yeni Nesil Dizileme) tekniği ile tiplendirmeye izin verebilen sistemi kurmalıdır.</p> <p>Yeni Nesil Dizileme kitleri için teklif verecek firma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- NGS için gereken cihaz sistemi yüklenici firma tarafından kurulmalıdır. 2- HLA tiplendirme için, gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1 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,DPB1 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. 		

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Havva BERTÜRK ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Doç. Tes. No: 86675
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



- 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 sonuca ulaşmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alleleri tanıyacak, HLA Nomenklaturünde 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 8 000 000 (Sekiz Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 16 000 000 (Onaltı Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 18- Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde en az 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 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- Yüklenici firma Kitlerin çalışması için gerekli tüm sistemleri kurmalıdır. Bu kitlerin uygun koşullarda saklanması için gerekli sistemi sağlanmalıdır. Sonuçların raporlanması için gerekli olan yazılım programı ve ilgili sistemleri kurmalıdır. Kitler ile uyumlu software programı, (Software Programı, yeni allellerin bulunmasıyla belirli aralıklarla güncellenmelidir) sağlanmalıdır.

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
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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye SENGÜRK ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

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

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



	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 VE ÖZELLİĞİ	Kemik iliği transplantasyonu için hazırlanan hastalar ve donörleri için yüksek çözünürlüklü HLA doku tiplendirmesi DNA dizi analizi yöntemi ile yapılmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	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.
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 Deposu'na teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim kataloğunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir. 4-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. 5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 10 adet numuneyi ihale sonrası 3(üç) iş günü içerisinde ilgili anabilim dalına teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Havriye SEVİTÜRK ÇETİÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

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

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



6-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
7-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye ŞENTURAN ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	IU KODU	ADI	TEST
	U60005070095	HLA-A SSO PCR KİTİ	1000
	IU60005070098	HLA-B SSO PCR KİTİ	1600
	IU60005070103	HLA-C SSO PCR KİTİ	300
	IU60005070114	HLA-DR SSO PCR KİTİ	800
	IU60005070107	HLA-DQ SSO PCR KİTİ	600

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Yüklenici, HLA doku tiplendirme için İstanbul Tıp Fakültesi DTL'na 1 adet Flora Analyser (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 1 yıl miyadlı olacaktır. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 4 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.
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. Yüklenici firma; bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Soruşturma



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>Düşük ve/veya orta rezolüsyonlu HLA-A,B,C,DR,DQ kitlerinde test esası, Sekans Spesifik Oligonükleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonuna dayalı olmalıdır.</p> <p>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 değerlendirmelidir.</p> <p>Kitler ile uyumlu software programı, (Software Programı, yeni allellerin bulunmasıyla belirli aralıklarla güncellenmelidir) Kit ile kullanılacak primerlerin en az IMGT-HLA allel güncellenmesi yapılmış olmalıdır.</p>
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>Kitlerin ve ilişkili sistemlerin teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ul style="list-style-type: none">▪ 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.▪ Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim kataloğunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.▪ Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.▪ 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.➤ Yüklenici firma Kitlerin çalışması için gerekli 1 adet otomatik hibridizasyon cihazı ve ilişkili sistemleri kurmalıdır. Bu kitlerin uygun koşullarda saklanması için gerekli sistemi sağlanmalıdır. Sonuçların raporlanması için gerekli olan yazılım programı ve ilgili sistemleri kurmalıdır. Kitler ile uyumlu software programı, (Software Programı, yeni allellerin bulunmasıyla belirli aralıklarla güncellenmelidir) sağlanmalıdır.➤ Teslim edilen toplam SSO kit miktarına ek olarak bu miktarın %1'si kadar HLA SSP kiti, Tag polimeraz (Her bir reaksiyon için en az 0.2 µl Taq Polimeraz kullanılmaktadır) verilmelidir.➤ Yüklenici firma 96 test kontaminasyon kiti sağlamalıdır.➤ Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilmelidir. Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ÖZKAN ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Fatma S. ÖZGÜZ
Doku Tipleme Laboratuvarı
Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilmelidir.

▪ Yüklenici, bölümün düzenlediği "BEPT" kalite kontrol programını için gereken 20 adet A,B,C,DR,DQ SSO kitini temin etmelidir.

▪ Yüklenici, uluslararası kalite programının katılımını sağlamalıdır ve Kalite kontrol programında kullanılan 10 adet A,B,C,DR,DQ SSP kitini temin etmelidir.

▪ 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, cihaz sarfı ve ilişkili sistemlerin 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.

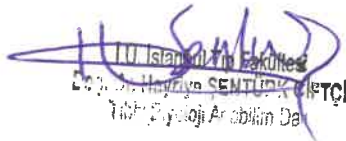
- İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 5 adet numuneyi ihale sonrası 3(üç) iş günü içerisinde ilgili anabilim dalına teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

▪ 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 gidermeli, şayet gideremiyorsa örnekler EFi veya ASHI den akredite bir laboratuvarda çalıştırılmalıdır. 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

İMZA-KAŞE


I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye SENTİLİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

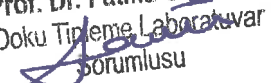
İMZA-KAŞE

I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Tıp. Tels. No: 86626
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



İMZA-KAŞE

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





T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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 kurulması sağlanmalı ve hastane bilgi işlem sistemine bağlantısı kurum tarafından yapılabilir.

▪ 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 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. 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 10'ar adet

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. AYLA SERTÜRK ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Doku Tiplendirme Laboratuvarı
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



kit ve gerekli sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. İhale demostrasyon sonucuna göre karara bağlanacaktır.

- HLA-NGS KİTİ, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR, HLA-DQ SSO Kitleri kalemleri bir grup halinde değerlendirilecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye SENTEPE ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR
Tıp. Teş. No: 86626
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	IU60005020037: HLA SINIF I ANTİKOR TARAMA - 96 test IU60005020039: HLA SINIF II ANTİKOR TARAMA - 96 test IU60005020036: HLA SINIF I ANTİKOR TANIMLAMA - 288 test IU60005020038: HLA SINIF II ANTİKOR TANIMLAMA - 288 test IU60005330001:HLA TEK ANTİJENE SPESİFİK (SAB) SINIF I ANTİKOR TANIMLAMA - 216 test IU60005330002:HLA TEK ANTİJENE SPESİFİK (SAB) SINIF II ANTİKOR TANIMLAMA - 144 test
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 çalıştırılabilir. 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 MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. 2. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Sentinel

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 16625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Çiğdem Çınar

Fatma S. OĞUZ
Tıp Laboratuvar Sorumlusu

Fatma S. Oğuz



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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. 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.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>Kitler insan serumundaki anti-HLA sınıf I ve sınıf II IgG tipi antikorların, HLA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler vasıtasıyla florozanalizör cihazı kullanılarak florometrik yöntem ile tarama ve tanımlamasının/SAB yapılmasına uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır.</p>
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim kataloğunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir. 4-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. 5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 5 adet numuneyi ihale sonrası 3(üç) iş günü içerisinde ilgili anabilim dalına teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 6-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 7-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 8-Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate</p>

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayatullah KURBAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

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

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik, sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

9- Florometrik yöntem kitlerini temin edecek olan firma, test çalışması sırasında kontrol yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler için talep edilen anti HLA antikor 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.

10- Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan, laboratuvara kurulan cihaza uygun PRA çalışma plate'i ve Terasaki plağı (72'lik) temin edilecektir. Verilecek olan sarf malzemeleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.

Yüklenici, İstanbul Tıp Fakültesi için;

11-Anti-HLA antikor tarama ve tanımlama için 1 adet multipleks sistem tabanlı cihaz İstanbul Tıp Fakültesi DTL laboratuvarına kurulmalıdır.

12-Florometrik analiz sistemini kuran yüklenici, cihaza uygun cihazın çalışması için gerekli olan sistem laboratuvara cihaz ile birlikte kurulmalıdır. Aynı zamanda cihazda değerlendirme için gerekli olan uygun yazılımın kurulup eğitimin verilmesi sağlanmalıdır.

13-Test kaybı ve tekrarlar için belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilecektir.

14-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.

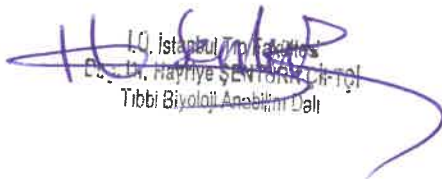
15-Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarda tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.

16-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.

17-Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.

18-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 laboratuvarda çalıştırılmalıdır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı

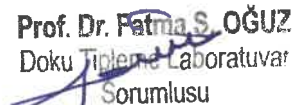
İMZA-KAŞE


T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye ŞENTÜRK
Tıbbi Biyolojik Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE


T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tesis No: 86/25
Tıbbi Biyolojik Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE


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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.

19-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.

21-Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma idarenin 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.

22-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.

23-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. Class I ve Class II tarama tanımlama kitleri temin edilmelidir.

24-Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

25-Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini sağlamalıdır.

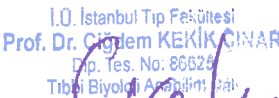
26-Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

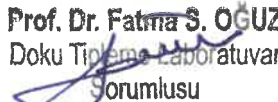
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE


İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hatice ŞENTÜRK ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı


İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 86628
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı


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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



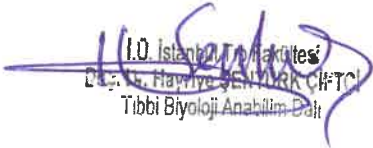
27-Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.

28- 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.

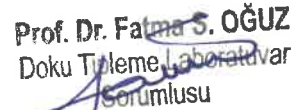
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE


I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Havva GENÇLİK (T.C.)
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİLÇİNAR
Diy. Teş. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı


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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	IU KODU	ADI	TEST
		150-03-04-01-18-02-03-5 2	Real Time PCR- HLA-B27
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kitlerin çalışma esası gerçek zamanlı (Real Time) PCR yöntemine dayalı olmalıdır. Yüklenici, HLA-B27 analizi için 1 adet Real Time PCR cihazı kurmalıdır.		
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Real Time PCR kitleri laboratuvarında kullanılan manuel yapılan DNA izolasyon yöntemi ile elde edilen DNA'ya uygulanabilir olmalıdır. Kit içerisinde Taq polimeraz içeren master mix, Primer Mix, Pozitif kontrol ve Reaction Blank bulunmalıdır. Real-Time kiti ile SSO (Belirli Sekanslı Oligonükleotid proplar) karşılaştırmaları yapılmış ve örtüşme sağlanmış olmalıdır.		
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4,-20 C depolanmalıdır.		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Spondilopatili hastaların tanıma yönelik inceleme yapılır.		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miyadlı olacaktır. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 4 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.		
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Kitler standardize ve optimize edilmiş tüm solüsyonlar kit ile birlikte kutu içinde ambalaj olmalıdır. 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 olmalıdır. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir. Yüklenici firma; bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.		
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	HLA-B27 allelleri belirlenmelidir. Elde edilen sonuçlar, HLA-B*27 ailesi ait tüm alellerinin varlığını veya yokluğunu kalitatif olarak tanımlanabilmelidir. Kit içinde mevcut olan olan pozitif ve negatif kontroller için kullanılacak olan primer miktarı da dahil olmak üzere, talep edilen test miktar sayısının %25'i test sayısına ilave edilmelidir. Kit ile kontrol geni olarak beta globulin kullanılıyor olmalıdır.		

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

Dr. Fatma S. OĞUZ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı
Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



	<p>Kitler ile uyumlu software programı, (Software Programı, yeni allellerin bulunmasıyla belirli aralıklarla güncellenmelidir) Kit ile kullanılacak primerlerin en az IMGT-HLA allel <u>güncellenmesi yapılmış</u> olmalıdır.</p>
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>Kitlerin ve ilişkili sistemlerin teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 iş günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ul style="list-style-type: none">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 türünler 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.Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim kataloğunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.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.Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.<ul style="list-style-type: none">İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 10 adet numuneyi ihale sonrası 3(üç) iş günü içerisinde ilgili anabilim dalına teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.Yüklenici firma Kitlerin çalışması için gerekli 1 adet Real-Time cihazı ve ilişkili sistemleri kurmalıdır. Bu kitlerin uygun koşullarda saklanması için gerekli sistemi sağlanmalıdır. Sonuçların raporlanması için gerekli olan yazılım programı ve ilgili sistemleri kurmalıdır. Kitler ile uyumlu software programı, (Software Programı, yeni allellerin bulunmasıyla belirli aralıklarla güncellenmelidir) sağlanmalıdır.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.Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Harun ÇETİN
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ögdem KEKİK ÇINAR
Dok. Tes. No: 86425
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



- Yüklenici firma, istekte bulunulan kitlerin uygun ısıda muhafaza sistemi sağlamalıdır.
- 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.
- 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 laboratuvarında 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, cihaz sarfı ve ilişkili sistemlerin 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 cihazkaşe sağlanmalıdır. Kitleri teklif eden firma cihazda oluşabilecek arızaları en geç 15 gün içerisinde gidermeli, şayet gideremiyorsa örnekler EFI veya ASHI den akredite bir laboratuvarında çalıştırılmalıdır. 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 işlemi, 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, Laboratuvarında kullanılan Bilgi

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hakan S. ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

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

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek sistemin kurulması sağlanmalı ve hastane bilgi işlem sistemine bağlantısı kurum tarafından yapılabilir.

- 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 bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır.
- 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 10 adet kit ve gerekli sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. İhale demonstrasyon sonucuna göre karara bağlanacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Havriye S. ÖZKAN
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Diy. Tes. No: 86623
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

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

Talep

YTS 19.11.2024



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	IU KODU	ADI	TEST
		IU60005070160	KİMERİZM TAYİNİ-AMPLFY PCR-STR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>Sistem kemik iliği transplantasyon sonrası engraftment takibi ve nakil sonrası dönemde kemik iliği kaynaklı hücrelerin alıcı veya verici kökenli olup olmadıklarının araştırabilmek için fragman analizi ile genetik analizör cihazı kullanılarak kimerizmin tanısı yapabilmelidir.</p> <p>Kitler manuel yöntemlerle çalışmamalıdır. Kit tam olarak otomatik sekans sistemiyle çalışmalıdır. Kitin çalışmasıyla uyumlu olan bir adet 8 kanallı genetik analizör cihazı firma tarafından laboratuvara kurulmalıdır.</p> <p>KİTLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ ÖZELLİKLERİ</p> <p>Sistemle birlikte aşağıda özellikleri yazılı dizi analizi cihazı sağlanmalıdır. Otomatik DNA dizi analizi cihazı DNA moleküllerini yüksek çözünürlükte ayırabilen bir cihaz olmalıdır.</p> <p>Sistem tüm DNA elektroforez uygulamalarını bilgisayar kontrollü olarak otomatik yapabilmelidir.</p> <p>Sistemde kullanılan jel özel bir polimer (agaroz ya da poliakrilamid) olmalıdır. Bu polimeraz kapillere otomatik olarak elektrokinetik enjekte edilmelidir ve örnek analizi kapiler içinde yapılabilirdir.</p> <p>Sistemin örnek yüklemesi otomatik olarak ve bilgisayar kontrollüyle yapılmalı ve örnek yükleme şartları değişik çalışmalar için ayarlanabilmelidir.</p> <p>Sistemde DNA ölçümü, miktar tayini ve dizi analizi aynı anda yapılabilirdir.</p> <p>Sistem tek mavi argon lazer kullanmalı ve kullanıcıların lazer tehlikesinden korunması için emniyet sistemleri ile donatılmış olmalıdır.</p> <p>Sistem ısı süresi ve voltajı bilgisayar kontrollü olmalıdır.</p> <p>Otomatik DNA dizi analiz cihazı örnekleri yüklemeyen önce otomatik örnek naturasyonu yapabilmelidir.</p> <p>Otomatik DNA dizi analiz cihazı 48 yada 96 örneği ard arda analiz edebilmelidir.</p> <p>Otomatik DNA dizi analiz cihazı jeli atık kutusuna otomatik olarak atabilmelidir</p> <p>Otomatik DNA dizi analiz cihazı örnek yüklemeyen önce polimeri sisteme otomatik olarak yükleyebilmelidir.</p>		

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No. 86626
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

B. Doç. Dr. Yelva Şiret
Çelme

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye ŞENTÜRK ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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 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 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.

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 EFI veya ASHI den akredite laboratuvara gönderilip ücretleri yüklenici firma tarafından ödenecektir.

Yüklenici firma Kitlerin çalışması için gerekli tüm sistemleri kurmalıdır. Bu kitlerin uygun koşullarda saklanması için gerekli sistemi sağlanmalıdır. Sonuçların raporlanması için gerekli olan yazılım programı ve ilgili sistemleri kurmalıdır. Kitler ile uyumlu software programı sağlanmalıdır.

Yüklenici firma ayrıca STR kitlerinin saptayamadığı klinik önemi olan mikrokimerizmi saptamaya yönelik istenen kit miktarının %25'ini (150 adet) NGS kimerizm olarak sağlamalı ve gerekli sistemi çalışır hale getirmelidir.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Diy. Tec. No: 8625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

Dr. Yılmaz Özet

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa SERTÖRK ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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	-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 araştırılmak için fragman analizi ile genetik analizör cihazı kullanılarak kimerizmin tanısı yapılmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl 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. Yüklenici firma bölümümüzü uluslararası bir kalite kontrol programına dahil etmelidir.
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
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim kataloğunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonuna verecektir. 4-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. 5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 10 adet

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Yılmaz Şenel
Cem

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye Şenel
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



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



numuneyi ihale sonrası 3(üç) iş günü içerisinde ilgili anabilim dalına teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

6-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

7-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Dr. Yeliz Şenol
[Signature]

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Baş. Dr. Hayriye ŞENTÜRK ÇİFTÇİ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı