



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

26/09/2019 00:00:00

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20195676

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 03/10/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLASIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MIKTAR

1	QUANTIFICATION KIT (9,22) P210	1.000,00	TEST
2	FAKTÖR V LEIDEN (YENİ YÖNTEM)	1.000,00	TEST
3	PROTOMBİN LC-KITİ	1.000,00	TEST
4	MTHFR C677T KİTİ	1.000,00	TEST
5	MTHFR A1298C MUTASYON ANALİZ-KİTİ	1.000,00	TEST
6	RNA İZOLASYON KİTİ	1.000,00	TEST
7	JAK2 V617F KANTİTASYON KİTİ	600,00	TEST
8	MPL	100,00	TEST
9	NPM-1	50,00	TEST
10	FLT-3	200,00	TEST

TEKLİF NO : 20195676  
NOT : MOLEKÜLER HEMATOLOJİ İHALESİ  
İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER  
TEL :  
E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr  
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

26/09/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi  
Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20195676

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 03/10/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 T/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELEŞİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAXSILA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MIKTAR

11	QUANTIFICATION KİT (9,22) P180	50,00	TEST
12	GALR PCR KİTİ	300,00	TEST

TEKLİF NO : 20195676  
NOT : MOLEKÜLER HEMATOLOJİ İHALESİ  
İLGİLİ KİŞİ : MUĞE AKER  
TEL :  
E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr  
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/09/2019 15:07:16

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

149.0004.000	QUANTIFICATION KIT (9;22) P210	TEST	1000
145.0028.000	FAKTOR V LEIDEN (YENİ YONTEM)	TEST	1000
145.0029.000	PROTOMBIN LC KITI	TEST	1000
145.0030.000	MTHFR C677T KITI	TEST	1000
145.0031.000	MTHFR A1298C MUTASYON ANALİZ KITI	TEST	1000
149.0039.000	RNA İZOLASYON KITI	TEST	1000
149.0146.000	JAK2 V617F KANTİTASYON KITI	TEST	600
145.0126.000	MPL	TEST	100
145.0128.000	NPM-1	TEST	50
145.0129.000	FLT-3	TEST	200
145.0130.000	QUANTIFICATION KIT (9;22) P190	TEST	50
148.0064.000	CALR PCR KITI	TEST	300

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

HEMATOLOJİ-ONKOLOJİ LABORATUVARI  
MOLEKÜLER HEMATOLOJİ 2020 (HALES)

Aşağıda adı belirtilen 8 kalem malzeme grup olarak değerlendirilecek olup, kısmi teklife kapalıdır.

1. Kantitatif t(9;22) Füzyon Geni M-bcr p210 Transkripti kiti
2. Kantitatif t(9;22) Füzyon Geni m-bcr p190 Transkripti kiti
3. NPM1 A (MUTA) Mutasyonu kiti
4. MPL W515L/K Mutasyon kiti
5. JAK 2(V617F) Mutasyon kiti
6. Calretucilin(CALR RGQ ) PCR Kiti
7. RNA izolasyon kiti
8. FLT-3 mutasyon analiz kiti

Öğr. Gör. Sunay Tunalı



Prof. Dr. Hayri ÖZKAN

Prof. Dr. Hayri ÖZKAN  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Dip. No: 451  
İç Hast. Teşh. No: 49954  
T.C. Sağlık Bakanlığı

HEMATOLOJİ-ONKOLOJİ LABORATUVARI  
MOLEKÜLER HEMATOLOJİ 2020 İHALESİ

Aşağıda adı belirtilen 1 kalem malzeme grup olarak değerlendirilecek olup,  
kısmi teklife kapalıdır.

---

1.Tromboz paneli  
(FAKTÖR-5 LEİDEN, PROTHROMBİN G20210A, MTHFR C677T,MTHFR A1298C)

Dr. G. Seray Turan



Prof. Dr. G. Hıyri ÖZKAN

Prof. Dr. G. Hıyri ÖZKAN  
İç Hast. ve Mikrobiyoloji Uzm.  
Dk. No: 451  
T.C. Hıyri Tescil No: 49554  
Mikrobiyoloji Tescil No: 49554



## Tromboz paneli Teknik Şartnamesi

1. Teklif edilen kitler ,panel içerisinde faktörV-leiden(G1691A) , Prothrombin (faktörII) G20210A, MTHFR C677T, MTHFR A1298C mutasyonlarını içerecek şekilde simple prob teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
2. Kit, panel şeklinde 8'li stripler içerisine gömülü olarak liofilize halde bulunmalıdır.
3. Kit, minumum 64 reaksiyonluk olmalıdır. Minumum 16 hasta çalışmaya yetecek miktarda olmalıdır.
4. Kit, içerisinde Panele özgü parametreleri içeren kontrol templete bulundurulmalıdır.
5. Kit , amplifikasyon sonrası melting curve analizine uygun hibridizasyon teknolojisine sahip olmalıdır.
6. Kit, tek bir proba homozigot,heterozigot, mutant , wildtype ayrımını yapabilmelidir.
7. Kit içerisinde pozitif kontrol verilmelidir.
8. Kit ile birlikte uygun fast start özellikli master miks verilmelidir.
9. Kit ile birlikte Otomatik DNA izolasyon sisteminde çalışmaya uygun nükleik asit izolasyon kiti verilmelidir.
- 10.Kitler sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydına saip olmalıdır.
- 11.Teklif edilen kitler, laboratuvarımıza kurulacak olan Real time PCR sistemi ile uyumlu olmalıdır.
- 12.Moleküler analizlerde kullanılacak olan reaktif ve kitlerin laboratuvarın uygun bulacağı özelliklerde olması zorunludur.Laboratuvar deneyimlerine göre uygun görülmeyen kit ve reaktifler kabul edilmeyecektir.
- 13.Teklif veren firma üretici firmanın Türkiye'de yetkili distribütörü olmalı ya da yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır
14. Kitler ile birlikte laboratuvara otomatik DNA izolasyon cihazı kurulmalıdır. Bununla ilgili olarak aşağıdaki koşullar gereklidir,
  - 14.1. İzolasyon için gerekli tüm reaktifler bir paket halinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.
  - 14.2. İzole edilen DNA miktar ve saflığı , PCR çalışmalar için en optimal koşullarda olmalıdır.

Prof. Dr. G. Mehmet ÖZKAN  
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı  
Doktora Öğrencisi  
Fakülte Temsilci ve Sorumluluğu  
Mikrobiyoloji Uzmanı

- 14.3. Aynı anda en az 8 örneği izole edilebilmesini sağlamalıdır.
- 14.4. Kontaminasyonu önlemek için cihaz içerisinde UV lambası bulunmalıdır.
- 14.5. Test sayısı kadar izolasyon kiti firma tarafından temin edilmelidir.
15. Sistemin çalışması ,bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (steril filtreli pipet uçları,ependorf tüpler ,pleytlar) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
16. Sistemin verimli ,güvenilir,yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
17. Sistemler , ihalede alınacak kitle bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
18. Önerilen kit ve sistemlerle ilgili çalışma sırasında karşılaşılabilecek olan her türlü sorunlar (kitin verimli sonuç vermemesi, klinikle tutarsız sonuç alınması, kitin çalışmaması , cihaz arızası,kimyasal bozulması vb. durumlar) firma tarafından ücretsiz olarak 7 işgünü içinde giderilecektir.
19. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi(Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda ) verilmelidir.teklif edilen sistemler ve kitle ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir.Yapılan çalışmada laboratuvar yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır.
- Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitle ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

YILDIZLAR İNŞAATÇI VE MÜHÜR  
İçişleri Bakanlığı  
Dışişleri Bakanlığı  
İçişleri Bakanlığı  
İçişleri Bakanlığı

## KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK PCR CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

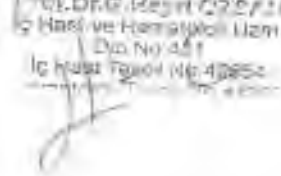
1. Cihaz kalitatif ve kantitatif PCR yapabilmelidir.
2. Cihaz Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydına barkoduna sahip olmalıdır.
3. Cihaz kuru hava veya peltier sistemleriyle ısıtma ve soğutma yapmalıdır.
4. Cihaz blok veya rotor temelli min 96 örnek kapasiteli olmalıdır.
5. Cihaz LED ışık kaynağı PMT -detektör özelliğe sahip olmalıdır.
6. Herhangi bir optik özelliği olmayan 0.2 lik pcr tüpleriyle veya uygun pleyt sistemiyle çalışabilmelidir.
7. Cihaz multipleks çalışmalara olanak sağlayan en az 6 deteksiyon kanalına sahip olmalıdır.
8. Cihaz "high resolution Melting Curve "analzi yapabilmelidir.
9. Cihazın kendisi hızlı PCR yapabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.
10. Cihaz PCR öncesi PCR tüplerinin içerisindeki örneğin floresan boya yoğunluğunu ölçerek kalibrasyon yapabilmelidir.
11. Özgün prob dizileri kullanılarak, bilinen tek nokta mutasyonları ve kromozom translokasyonları saptanabilmelidir veya melting curve analizi yapabilmelidir.
12. Cihaz yazılımlarının yüklü olduğu bir bilgisayar sistemi ile birlikte verilmelidir.
13. Gerekli masa ,çalışma tezgahı laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
14. Önerilen kitlerin kullanım kılavuzlarında verilecek olan sistem ile çalışabilir olduğu belgelenmeli , bölüm tarafından gerekli görüldüğü takdirde 3 iş günü içerisinde min 10 örneklik bir tam gün sürecek bir demo yapılabilirdir.
15. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat ,haftada 7 gün ve tüm bayram , resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından , sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.
16. Sistemin 7 gün içinde sorunun giderilmemesi durumunda , benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
17. Sistemin her türlü sarf malzemesi (temizlik solusyonları,sonuç çıktılarının alınabilmesi için yazıcı,yazıcı kağıtları,yazıcı kartuşları vb.) kitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarda sağlanmalıdır.

## Kantitatif t(9;22) Füzyon Geni m-bcr P190 Transkripti Teknik Şartnamesi

1. Kit t(9;22) füzyon geninin m-BCR p190 (e1a2 tipi) transkriptinin kantitatif tayinine olanak sağlamalıdır.
2. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
3. Yöntem olarak çift işaretli hidroliz problemleri prensibini kullanılmalıdır.
4. Kit Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydına sahip olmalıdır.
5. Kit referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
6. Kit içerisinde primer-problar miks halinde, t(9;22) füzyon geni m-bcr p190 transkripti için bir adet ve referans geni ( ABL) için bir adet tüp içinde yer almalıdır.
7. Kitlerin üretim süreci ISO 13485:2003 standartına bağlı kalınarak gerçekleştirilmiş olmalı ve her lotun analiz sertifikası istenildiğinde üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
8. Kit içerisinde t(9;22) füzyon geni m-bcr p190 transkriptinin kantitatif tayinini yapabilmek için füzyon gen bölgesine spesifik 5 adet değeri belli standart ve abl gen bölgesine spesifik 3 adet değeri belli standart içermelidir bu standartlar plazmidten yapılmış olmalıdır.
9. Teklif edilen kitler gerçek zamanlı multipleks PCR tabanlı olup ,reverse transkripsiyon ve PCR adımları için gerekli olan reaktifler ( transkriptör enzim ve miksi, fast start enzim ve miksi ) ücretsiz olarak verilmelidir.
10. RNA izolasyon kiti ile en yüksek kalitede ve miktarlarda RNA elde edilebilmelidir.İzolasyon kiti ile birlikte kullanılan solüsyonlar ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından temin edilmelidir.
11. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
12. Önerilen kit ve sistemlerle ilgili çalışma sırasında karşılaşılabilecek olan her türlü sorunlar (kitin verimli sonuç vermemesi, klinikte tutarsız sonuç alınması, kitin çalışmaması , cihaz arızası,kimyasal bozulması vb. durumlar) firma tarafından ücretsiz olarak 7 işgünü içinde giderilecektir.



Dr. Dr. G. Mehmet Çelebi  
İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı  
Dış No: 441  
İç Hast. Tıp. No: 4450  
2018



13. Sistemin çalışması,bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (steril filtreli pipet uçları,ependorf tüpler,pleytlar) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
14. Kitler orijinal ambalajında olup ,CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.
15. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
16. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi(Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda ) verilmelidir.teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir.Yapılan çalışmada , laboratuvar yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır.Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

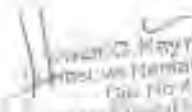


Dr. Zeynep Noyan (SDF) /  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Dra. No: 484  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı

## RNA İZALASYON KİTİ

1. Teklif edilen RNA izolasyon kiti ile tam kan ve buffy coat numunelerinden yüksek kalitede RNA izole edilebilmektedir.
2. Teklif edilen RNA izolasyon kiti içeriğinde Kırmızı Kan Hücreleri Lizis Solüsyonu, Lizis Solüsyonu, Yıkama Solüsyonları, Elüsyon solüsyonları, Temiz tüplerde Pürifikasyon kolonları, Toplama tüpleri, TCEP Reducing Agent, DNase Tampon Solüsyonu, Lyofilize Dnase I Enzim, Dnase Yıkama Solüsyonu bulunmaktadır.
3. Teklif edilen izolasyon kiti ACD, EDTA ve HEPARİN ile muamele görmüş tam kan örneklerinden RNA eldesine imkan sağlamaktadır.
4. Teklif edilen izolasyon kiti ile kolon RNA bağlama kapasitesi en az 600 µg' dir.
5. Kolon başına izole edilebilecek örnek miktarı 0.05-3.0 ml ( $30 \times 10^6$  WBC) veya 3.0-10.0 ml ( $70 \times 10^6$  WBC )' dir.
6. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitleler ihale günün ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanları tarafından denenecektir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitleler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Demosntrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 10 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.



  
Doktor G. Mayıl ÖZELAN  
Hesab Uzmanı  
Görev No: 451  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
49954

## Kantitatif t(9;22) Füzyon Geni M-bcr p210 Transkripti Teknik Şartnamesi

1. Kit, t(9;22) BCR-ABL füzyon geninin Majör bcr ( p210 ) transkript bölgesinin kantitatif tayinine olanak sağlamalıdır.
2. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
3. Kit, yöntem olarak çift işaretli hidroliz probları prensibi kullanılmalıdır.
4. Kit, referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
5. Kit içerisinde, primer-problar miks halinde olmalı; Majör bcr ( p210 ) ve referans geni ( ABL) için ayrı ayrı tüpler içinde yer almalıdır.
6. Kit içerisinde, sonuçların uluslararası birime ( International Scale ) çevrilebilmesini sağlayan RNA kalibratör bulunmalıdır.
7. Teklif edilen kitler , kemik iliği ve periferik kan örneklerinden çalışmaya uygun olmalı , hedef gen yakalama limiti 4,5 Log olmalıdır.
8. Kit içerisinde, hem Majör bcr ( p210 ) hedef gen hem de ABL referans gen plazmidlerini içeren değerli belli adet standart/kalibratör bulunmalıdır.
9. RNA izolasyon kiti ile en yüksek kalitede ve miktarlarda RNA elde edilebilmelidir.İzolasyon kiti ile birlikte kullanılan solüsyonlar ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından temin edilmelidir.
10. Teklif edilen kitler gerçek zamanlı multipleks PCR tabanlı ,reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda gerçekleştirebilir veya iki basamaklı protokole sahip olabilir.
11. Teklif edilen kit real time multipleks PCR tabanlı ise reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda yapabilmeli ve PCR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar (One-step QRT-PCR reaksiyon miks, primer miks,tampon ve pozitif kontrol gibi)kitin içerisinde ve kullanıma hazır olmalıdır.Dışarıdan herhangi bir reaktife gereksinim duyulmamalıdır.Teklif edilen kit iki basamaklı protokole sahip ise kit ile birlikte;reverse transkripsiyon reaksiyonuna uygun olan transkriptör enzim ve miksi, fast start enzim ve miksi verilmelidir.
12. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitleerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
13. Kitler orijinal ambalajında olup ,CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.



Dr. Öğr. Üyesi Mehmet ÖZKAN  
İç Hastalıkları Hematoloji Uzmanı  
Etiler, Beşiktaş/İstanbul  
Etiler, Beşiktaş/İstanbul  
Etiler, Beşiktaş/İstanbul  
Etiler, Beşiktaş/İstanbul

14. Teklif edilen kitler sayı olarak hasta sonuç temelli olacaktır.Çalışma tekrarları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
15. Teklif veren firmaların PCR çalışması için gerekli olan **pipet setini** (0,5-10; 10-100; 20-200; 100-1000) ücretsiz olarak vermelidir.
16. Sistemin çalışması , bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (steril filtreli pipet uçları,épendorf tüpler,pleytlar) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
17. Teklif veren firmanın PCR çalışması için gerekli olan RNA izolasyon işleminde çalışmak üzere teknik eleman desteği sağlamalıdır.
18. Sistemler , ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
19. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat,haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından , sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.
20. Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilmemesi durumunda benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
21. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
22. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi(Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda ) verilmelidir.teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir.Yapılan çalışmada laboratuvar yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır.Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 10 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

Prof. Dr. Mehmet ÖZKAN  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Dr. No:451  
İç Hast. Teşhisi No:40554  
Mantoluluğu Teşhisi No:44305

## JAK2 MUTASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit, V617F tek nokta mutasyonunu tespit edebilmeli ve aynı reaksiyonda kantitasyon yapabilmelidir.
2. Method Gerçek-Zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalı ve PCR reaksiyonu eş zamanlı olarak görüntülenmelidir.
3. Kit Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydına sahip olmalıdır.
4. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
5. Problar çift işaretli hidroliz problemleri olmalıdır.
6. Yöntem olarak allelik diskriminasyon prensibini kullanmalıdır.
7. Kit içerisinde normal ve homozigot alleller için kontrol DNA' ları bulunmalıdır.
8. Kit içerisinde örneklerin heterozigotluk oranını yüzde olarak değerlendirmeyi sağlayacak kontrol DNA bulunmalıdır.
9. Kit ile beraber otomatik DNA izolasyon cihazı kurulmalıdır.Otomatik DNA izolasyon kiti ve gerekli sarf malzemeler teklif veren firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 10.Kit ile birlikte bir adet en az beş kanallı Real-Time PCR cihazı kurulmalıdır.
- 11.Kit ve cihaz değerlendirme için ROX gibi pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır.
- 12.Önerilen kit ve sistemlerle ilgili çalışma sırasında karşılaşılabilecek olan hertürlü sorunlar (kitin verimli sonuç vermemesi, klinikle tutarsız sonuç alınması, kitin çalışmaması , cihaz arızası,kimyasal bozulması vb. durumlar) firma tarafından ücretsiz olarak 7 işgünü içinde giderilecektir
- 13.Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi(Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda ) verilmelidir.teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir.Yapılan çalışmada laboratuvar yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır.Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır
- 14.Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye de yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi  
İbrahim Akın  
Dışişleri Bakanlığı  
İçişleri Bakanlığı  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Mikrobiyoloji Bölümü  
Mikrobiyoloji

### MPL Kiti Teknik Şartnamesi

1. Kit ile MPL genindeki W515K ve W515L mutasyonları tespit edilebilmelidir.
2. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Problar çift işaretli hidroliz problemleri olmalıdır.
4. Kit allelik diskriminasyon yöntemi ile çalışmalıdır.
5. Kit içerisinde W515K ve W515L bölgelerine ait primer-problar ayrı ayrı tüpler içerisinde bulunmalıdır.
6. Kit içerisinde hem W515K hem de W515L mutasyonlarına ait pozitif kontrol bulunmalıdır.
7. Kit içerisinde MPL negatif kontrol bulunmalıdır.
8. Kit cihaz değerlendirme için Rox gibi pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır.
9. Sistemin çalışması , bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (steril filtreli pipet uçları,ependorf tüpler,pleytlar) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır
10. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır
11. Kitler orijinal ambalajında olup ,CE-IVD belgesine sahip olmalıdır
12. Teklif edilen kitleler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlelerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
13. Kit ile beraber Otomatik DNA izolasyon kiti ve gerekli sarf malzemeler teklif veren firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
14. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi(Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda ) verilmelidir.teklif edilen sistemler ve kitleler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir Yapılan çalışmada laboratuvar yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır.Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitleler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.




Medion Kayıtlı 558711  
İçişleri ve Nüfus İşleri Bakanlığı  
Nispetiye Mahallesi  
S. Hıncal Teşekk. No:40664  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı

## NPM1 A Mutasyon Teknik Şartnamesi

1. Kit ile, NPM1 geninde 960. pozisyonunda TCTG insersiyon-duplikasyonu şeklinde görülen NPM1 A mutasyonu varlığı ve/veya mutasyonu taşıyan kişilerde NPM1 A transkriptinin ekspresyonu kantitatif olarak analiz edilebilmelidir.
2. Kit ile yapılan kantitatif analiz sayesinde MRD takibi yapılabilmelidir.
3. Kit içerisinde bir tüp içerisinde NPM1 A bölgesine özgü primer-prob miks, bir tüp içerisinde de ABL kontrol genine özgü primer-prob miks bulunmalıdır.
4. NPM1 A bölgesine özgü prob cDNA üzerinde hem 11. hem de 12. eksone bağlanmalı, reverz primer ise NPM1 A bölgesine bağlanarak "Allel Spesifik PCR" gerçekleşmesini sağlamalıdır. Bu sayede testin güvenilirliği, kesinliği ve tekrarlanabilirliği en yüksek seviyede olmalıdır.
5. Kit içerisinde NPM1 A mutasyonuna özgü değeri belli beş adet, ABL gen bölgesine ait değeri belli üç adet plazmid standart bulunmalıdır.
6. Teklif edilen kitler ile birlikte kemik iliği ve periferik kandan RNA izolasyon kiti verilmelidir.
7. Deteksiyon gerçek zamanlı PCR reaksiyonu ile gerçekleşmelidir.
8. Teklif edilen kitler gerçek zamanlı multipleks PCR tabanlı, reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda gerçekleştirebilir veya iki basamaklı protokole sahip olabilir.
9. Önerilen kit ve sistemlerle ilgili çalışma sırasında karşılaşılabilecek olan her türlü sorunlar (kitin verimli sonuç vermemesi, klinikle tutarsız sonuç alınması, kitin çalışmaması, cihaz arızası, kimyasal bozulması vb. durumlar) firma tarafından ücretsiz olarak 7 işgünü içinde giderilecektir.
10. Teklif edilen kit real time multipleks PCR tabanlı ise reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda yapabilmeli ve PCR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar (One step QRT-PCR reaksiyon miks, primer miks, tampon ve pozitif kontrol gibi) kitin içerisinde ve kullanıma hazır olmalıdır. Dışarıdan herhangi bir reaktife gereksinim duyulmamalıdır. Teklif edilen kit iki basamaklı bir protokole sahip ise kit ile birlikte: reverse transkripsiyon reaksiyonuna uygun olan transkriptör enzim ve miks, fast star enzim ve miks verilmelidir. Primer-prob miks verilmelidir.



Dr. Dr. S. Hüseyin Özyürek  
İç Hastalıkları Merkezi Uzman  
Dijital No: 251  
K. Hast. Tekni. No: 40664  
Ticari Sicil No: 274200





### FLT3 Mutasyon

1. Teklif edilen kit, insan FLT3 geninde **D835** nokta mutasyonunu ve **ITD**(Internal Tandem Duplikasyon'u) mutasyonunu tespit edebilmelidir.
2. Teklif edilen kit, jel PCR tabanlı olmalıdır.
3. Teklif edilen kit orijinal ambalajında olmalıdır, ambalaj üzerinde üretici firma ismi, katalog numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
4. Teklif edilen kit içerisinde D835 nokta mutasyonuna ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir master miks vardır.
5. Teklif edilen kit içerisinde Internal Tandem Duplikasyona ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir master miks vardır.
6. Teklif edilen kit içerisinde D835 nokta mutasyonuna ve Internal Tandem Duplikasyona ait birer adet klonal kontrol bulunmaktadır.
7. Teklif edilen kit içerisinde bir adet poliklonal kontrol bulunmaktadır.
8. Teklif edilen kit ile D835 nokta mutasyonu enzim kesim yöntemi ile tayin edilebilmektedir.
9. Teklif edilen kit ile birlikte çalışma için gerekli Taq Polimeraz enzimi ve kesim enzimi ücretsiz olarak verilecektir.
10. Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye'de yetkili distribütörü ya da yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiştir.
11. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demostrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitler ihale günün ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir. Demostrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Demosnstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 10 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.



Prof. Dr. C. Hayri ÖZKAN  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Dip. No: 457  
İç Hast. Tescil No: 48854  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzm. Dr. C. Hayri ÖZKAN

### FLT3 KİTİ İLE BİRLİKTE VERİLECEK OTOMATİK KAPİLLER JEL ELEKTROFOREZİ SİSTEMİ

1. Tek seferde 96 örneğin elektroforez analizini yapabilen tam otomatik bir sistem olmalıdır.
2. Kullanıma hazır jel kartuşlar ile çalışmalı, ayrıca boya kullanımına ihtiyaç duyulmamalı
3. 0.1 ng/µl kadar küçük nükleik asit konsantrasyonları ile çalışılabilmesi.
4. 12 örneğin analizini 10 dakikada yapabilmeli
5. 15bp – 10kb aralığında boyut analizi
6. Cihaz ile birlikte diz üstü bilgisayar ve Gel analiz yazılımı da verilmeli
7. 3-5 bp kadar düşük çözünürlükte standart ve doğru analizler yapılabilmesi



Prof. Dr. G. Bayraktar OKSAN  
İç Hast. ve Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 151  
İç Hast. Tescil No: 10564  
E-posta: goksan@trknet.com.tr

## KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK Real-Time- PCR CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen kitleler ile verilecek olan Real-Time PCR cihazı totor sistemine sahip olmalı.
2. Teklif edilen cihaz Sağlık Bakanlığı onaylı UBB ve/veya ÜTS kaydına, barkoduna sahip olmalıdır.
3. Teklif edilen cihaz kuru hava ile ısıtma soğutma yapmalı.
4. Teklif edilen cihaz LED ışık kaynağı PMT detektör özelliğe sahip olmalıdır.
5. Herhangi bir optik özelliği olmayan 0.2 lık pcr tüpleriyle rahatlıkla çalışabilmelidir.
6. Teklif edilen cihaz PCR öncesi PCR tüplerinin içerisindeki örneğin floresan boya yoğunluğunu ölçerek kalibrasyon yapabilmelidir.
7. Özgün prob dizileri kullanılarak bilinen tek nokta mutasyonları ve kromozom translokasyonları saptanabilmelidir.
8. Çalışma sırasında, istenildiğinde test sonlandırılabilmesi veya amplifikasyon döngülerinin sayısı artırılabilmelidir.
9. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demostrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitleler ihale günün ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitleler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Demosntrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 10 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

Dr. Dr. C. İsmail Öksüz  
10 Hesi ve Memarın İzni  
Dip. No: 451  
İç Hesi Tesck. No: 48/5A  
www.tmmob.gov.tr

## KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK TAM OTOMATİK NÜKLEİK ASİT İZOLASYON CİHAZI

1. Nükleik asit izolasyonunu tam otomatik olarak yapabilmeli.
2. En az 14 örneğin izolasyonunu tek seferde yapabilmeli.
3. Manyetik partikül teknolojisi ile çalışmalı.
4. Kontaminasyonu engellemek için UV lambası bulunmalı.
5. Teklif edilen cihaz Sağlık Bakanlığı onaylı UBB ve/veya UTS kaydına, barkoduna sahip olmalıdır.
6. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitleler ihale günün ve saatinden itibaren 7 gün içinde laboratuvar çalışanlarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitleler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 10 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.



Dr. G. N. ÖZKAN  
- Teknik ve Memleket Üyesi  
- İstanbul  
- 1988  
- 1988



