



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

04/09/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20195240

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 10/09/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA

İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	MO 99 - TC 99M JENERATORU	52,00	ADET
2	HMPAO (UNIT DOZ)	70,00	VIAL
3	MAG-3	50,00	VIAL
4	MAA	200,00	VIAL
5	I-131 SOD.IYO.SOL(2 MCI)	14,00	ADET
6	MIBI (MULTIDOZ)	140,00	VIAL
7	NANOCOLLOID	100,00	VIAL
8	DMSA	50,00	VIAL
9	DTPA	50,00	VIAL
10	I-131 KAPSUL (50-200 MCI)	40.000,00	MİLCURİ

TEKLİF NO : 20195240

NOT : ÖDEME VADESİ 90 GÜNDÜR Ç BENDİ UYGULANACAKTIR.

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

04/09/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20195240

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 10/09/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR'

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	I-123 MIBG	240,00	MİLİCURI
12	MDP KITI	150,00	VIAL
13	F-18 FDG	3.000,00	DOZ
14	I-131 KAPSUL (5-30 MCI)	5.000,00	MİLİCURI
15	YITRIUM 90 MIKROKURE 1 HASTA DOZU	70,00	ADET
16	TEKNEGAS AKCIGER VENTILASYON SETİ	200,00	ADET
17	GA-68 PEPTID BİLESİĞİ	500,00	DOZ
18	LU-177 VEYA Y-90 PEPTID BİLESİĞİ	160,00	DOZ

TEKLİF NO : 20195240

NOT : ÖDEME VADESİ 90 GÜNDÜR Ç BENDİ UYGULANACAKTIR.

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

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

04/09/2019 10:50:22

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

150.0004.000	MO 99 - TC 99M JENERATORU	ADET	52
150.0005.000	HMPAO (UNIT DOZ)	VIAL	70
150.0006.000	MAG-3	VIAL	50
150.0009.000	MAA	VIAL	200
150.0015.000	I-131 SOD.IYO.SOL(2 MCI)	ADET	14
150.0017.000	MIBI (MULTIDOZ)	VIAL	140
150.0019.000	NANOCOLLOID	VIAL	100
150.0020.000	DMSA	VIAL	50
150.0023.000	DTPA	VIAL	50
150.0027.000	I-131 KAPSUL (50-200 MCI)	MILICURI	40000
150.0028.000	I-123 MIBG	MILICURI	240
150.0033.000	MDP KITI	VIAL	150
150.0041.000	F-18 FDG	DOZ	3000
150.0044.000	I-131 KAPSUL (5-30 MCI)	MILICURI	5000
150.0045.000	YITRIUM 90 MIKROKURE 1 HASTA DOZU	ADET	70
150.0047.000	TEKNEGAS AKCIGER VENTILASYON SETİ	ADET	200
150.0050.000	GA-68 PEPTID BİLESİĞİ	DOZ	500
150.0051.000	LU-177 VEYA Y-90 PEPTID BİLESİĞİ	DOZ	160

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

26.08.2019

Dokuz Eylül Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Nükleer Tıp Anabilim Dalı

Radyoaktif Madde ve Kitleleri

Genel Teknik Şartnamesi

(2020 yılı için)

(Aşağıda yer alan 16 (onaltı) kalem radyofarmasötik ve kitler (tüm malzemeler) merkez laboratuvarına giriş yapılarak, nükleer tıp bölümünde sıcak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir)

Malzeme No: 1

Malzeme Adı: Tc-99m jeneratörü

Miktar: 52 adet

Teknik Özellik:

- a- Pazartesi sabahı 1.2 ile 1.5 Curie arası Tc-99m verebilen bir jeneratör için fiyat teklif edilecektir.
- b- Hasta programına göre istenen jeneratör, firmaya önceden bildirilerek satın alınacaktır. Olağanüstü bir şekilde üretim hatasına bağlı cihazın arızalanması veya kullanılamaması durumunda firma 24 saat içinde yenisini sağlamalıdır. Hasta talebinin olmaması durumunda ilgili firma ile temasa geçilerek jeneratör alımı durdurulabilir.
- c- Jeneratör, en geç pazartesi günü sabah saat 8.30'a kadar bölüme ulaşmış olmalıdır. Gecikme durumunda firma taahhüdüne uymamış sayılır ve seçilecek ikinci firmadan alım yapılabilir.
- d- Teklifte kalibrasyon gün ve saati (Türkiye saati ile), son kullanma tarihi ve teslim edildiği gün ve saatte vereceği Tc-99m aktivitesi belirtilmelidir. Jeneratör sağım volümü ayarlanabilir olmalıdır ve teklifte belirtilmelidir. Jeneratör en az 50 mm kalınlığında kurşunla zırhlanmış olmalıdır. En az 30 sağım şişesi jeneratörle beraber teslim edilmelidir.
- e- IAEA kurallarına uygun olmalı, kalite kontrolü yapılmış ve belgelenmiş olarak teslim edilmelidir.
- f- Jeneratör ile birlikte 2 kutu 5 veya 5,5ml % 0.9 NaCl çözeltisi (10 adet şişe) ve 1 kutu 7,5 veya 10ml % 0.9 NaCl çözeltisi (5 adet şişe) veya sağım şişesi için gerekli serum fizyolojik tüm sağım süresince tek bir vialden kullanılacak şekilde verilecektir.

Malzeme No: 2

Malzeme Adı: I-131 Sodyum İyodür Solüsyonu

Miktar: 2 mCi Solüsyon (14 adet)

Teknik Özellik:

- a- Solüsyon tiroid uptake çalışmaları için kullanılacaktır.
- b- I-131 sodyum iyodür oral solüsyonun kalibrasyon günü ve saati, teslim günü ve saati (Türkiye saatine göre) teklifte belirtilecektir.
- c- İsmarladıktan kaç gün sonra teslim edileceği teklifte belirtilecektir.
- d- Rutin olarak aylık teslimatlar şeklinde alınması planlanmaktadır. Ancak, hasta talebi olmaması durumunda veya kullanıldığı cihazın arızalanması durumunda önceden haber verilerek iptal edilebilir.
- e- Ambalaj IAEA kurallarına göre olmalıdır.

Malzeme No: 3

Malzeme Adı: I-131 Sodyum İyodür Oral Kapsül (hipertiroidi tedavisi için)

Miktar: 5.0 Ci (5.000 mCi)

Teknik Özellik:

- a- Sipariş bireysel hasta dozu olarak yapılacaktır.

- b- Dozlar 5, 10, 15, 20, 25 ve 30 mCi'lik kapsüller şeklinde ayrı ayrı sipariş edilebilecektir.
- c- Hasta dozları hafta içi en az iki gün teslim edilmelidir. Teslimat kalibrasyon gününde yapılabilmelidir.
- d- Teslimat ve kalibrasyon günü ve saatleri Türkiye saatine göre teklifte belirtilmelidir.
- e- Ambalaj IAEA kurallarına göre olmalıdır.

Malzeme No: 4
Malzeme Adı: I-131 Sodyum İyodür Oral Kapsül (ablasyon/metastaz tedavisi için)
Miktar: 40 Ci (40.000 mCi)
Teknik Özellik:

- a- Sipariş bireysel hasta dozu olarak yapılacaktır.
- b- Dozlar 50 ile 200 mCi arasında 25 mCi'nin katları şeklinde sipariş edilecektir.
- c- Hasta dozları hafta içi en az iki gün teslim edilmelidir. Teslimat kalibrasyon gününde yapılabilmelidir.
- d- Teslimat ve kalibrasyon günü ve saatleri Türkiye saatine göre teklifte belirtilmelidir.
- e- Ambalaj IAEA kurallarına göre olmalıdır.

Malzeme No: 5
Malzeme Adı: MAA
Miktar: 200 Vial
Teknik Özellik:

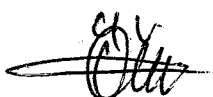
- a- Bu kit Tc-99m ile bağlanarak kullanılacaktır. Apirojen, steril, nontoksik, liyofilize olacaktır.
- b- Klinik yetkilisinin belirleyeceği gün ve saatte teslim edilecek ve teslim tarihinde en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- c- Bir şişe içindeki aktif madde miktarı teklifte miligram cinsinden belirtilecektir.
- d- Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.

Malzeme No: 6
Malzeme Adı: MDP
Miktar: 150 Vial
Teknik Özellik:

- a- Bu kit Tc-99m ile bağlanarak kullanılacaktır. Apirojen, steril, nontoksik, liyofilize olacaktır.
- b- Klinik yetkilisinin belirleyeceği gün ve saatte teslim edilecek ve teslim tarihinde en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- c- Bir şişe içindeki aktif madde miktarı teklifte miligram cinsinden belirtilecektir.
- d- Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.

Malzeme No: 7
Malzeme Adı: MAG3
Miktar: 50 Vial
Teknik Özellik:

- a- Bu kit Tc-99m ile bağlanarak kullanılacaktır. Apirojen, steril, nontoksik, liyofilize olacaktır.
- b- Klinik yetkilisinin belirleyeceği gün ve saatte teslim edilecek ve teslim tarihinde en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- c- Bir şişe içindeki aktif madde miktarı teklifte miligram cinsinden belirtilecektir.
- d- Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.



Malzeme No: 8
Malzeme Adı: DMSA
Miktar: 50 Vial

Teknik Özellik:

- a- Bu kit Tc-99m ile bağlanarak kullanılacaktır. Apirojen, steril, nontoksik, liyofilize olacaktır.
- b- Klinik yetkilisinin belirleyeceği gün ve saatte teslim edilecek ve teslim tarihinde en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- c- Bir şişe içindeki aktif madde miktarı teklifte miligram cinsinden belirtilecektir.
- d- Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.

Malzeme No: 9
Malzeme Adı: DTPA
Miktar: 50 Vial

Teknik Özellik:

- a- Bu kit Tc-99m ile bağlanarak kullanılacaktır. Apirojen, steril, nontoksik, liyofilize olacaktır.
- b- Klinik yetkilisinin belirleyeceği gün ve saatte teslim edilecek ve teslim tarihinde en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- c- Bir şişe içindeki aktif madde miktarı teklifte miligram cinsinden belirtilecektir.
- d- Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.

Malzeme No: 10
Malzeme Adı: MIBI
Miktar: 140 Vial

Teknik Özellik:

- a- Bu kit Tc-99m ile bağlanarak kullanılacaktır. Apirojen, steril, nontoksik, liyofilize olacaktır.
- b- Klinik yetkilisinin belirleyeceği gün ve saatte teslim edilecek ve teslim tarihinde en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- c- Bir şişe içindeki aktif madde miktarı teklifte miligram cinsinden belirtilecektir.
- d- Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.

Malzeme No: 11
Malzeme Adı: Nanokolloid Kiti
Miktar: 100 Vial

Teknik Özellik:

- a- Bu kit Tc-99m ile bağlanarak kullanılacaktır. Apirojen, steril, nontoksik, liyofilize olacaktır.
- b- Klinik yetkilisinin belirleyeceği gün ve saatte teslim edilecek ve teslim tarihinde en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- c- Bir şişe içindeki aktif madde miktarı teklifte miligram cinsinden belirtilecektir.
- d- Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.

Malzeme No: 12
Malzeme Adı: HMPAO Kiti
Miktar: 70 Vial

Özden ÜLKER
Yük. Biyolog
DEÜTF Nükleer Tıp A.B.



Teknik Özellik:

- a- Bu kit Tc-99m ile bağlanarak kullanılacaktır. Apirojen, steril, nontoksik, liyofilize olacaktır.
- b- Klinik yetkilisinin belirleyeceği gün ve saatte teslim edilecek ve teslim tarihinde en az 3 ay miyadlı olacaktır.
- c- Bir şişe içindeki aktif madde miktarı teklifte miligram cinsinden belirtilecektir.
- d- Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.

Malzeme No: 13

Malzeme Adı: Teknegaz Akciğer Ventilasyon Seti

Miktar: 200 Vial

Teknik Özellik:

- a- Set filtre ünitesi, hortum ve ağız parçasından oluşmalıdır.
- b- Hortumun başlığı ventilasyon sintigrafisi için geliştirilmiş Teknesyum Gazı jeneratörlerinin gaz çıkışına bağlanabilmelidir.
- c- Uzunluğu hasta ile jeneratör arasında gerekli mesafeyi koruyacak biçimde 1 metreden kısa olmamalıdır.
- d- Sete ait filtre, inhale edilen radyoaktif gazın havaya karışmasını engellemelidir.
- e- Set, tek kullanımlık olmalıdır.
- f- Set üretim tarihinden itibaren en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- g- Koruma kılıfı aynı zamanda kullanılan setin atık torbası olarak da kullanılmalıdır.

Malzeme No: 14

Malzeme Adı: Yttrium (Y-90) Chloride Mikroküre

Miktar: 70 Hasta Dozu

Teknik Özellik:

- a- Set karaciğer tümörlerinin intraarteriyel tedavisinde kullanılmak üzere alınacaktır.
- a- Malzeme hasta talebi olduğunda ısmarlanacaktır.
- b- Yttirum-90 mikrokürekaliibrasyon gününde en az 3 GBq radyoaktivite içermeli veya istenilen dozda olmalıdır.
- c- Bir hastaya aynı anda sağ ve sol lob bilobar tedavi gerekmesi durumunda tedavi uygulaması için gereken tüm vialler, setler, enjektörler vb. malzeme her iki lob için firma tarafından ücretsiz olarak ayrı ayrı temin edilmelidir.
- d- Radyoaktif maddenin
 1. Teslim tarih ve saati,
 2. Teslim sırasındaki aktivite miktarı,
 3. Kalibrasyon tarih ve saati açık olarak tekliflerde belirtilecektir. Bildirilmeyen firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.
- e- Steril olacaktır.
- f- Hastaya uygulanacak tümör tedavi dozu ile sağlıklı karaciğer parankimine uygulabacak dozların ayrı ayrı belirlenmesi, akciğer gastrointestinal sistem şant oranlarının, karaciğer lezyonlarının volümünün ve uygulanacak radyasyon dozunun hesaplanması çalışmalarında kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan yazılım/yazılımlar yüklenici firma tarafından süresiz ve sınırsız olarak bedelsiz temin edilecektir.
- g- Ambalaj IAEA kurallarına göre olmalıdır.

Malzeme No: 15
Malzeme Adı: I-123 MIBG
Miktar: 80 hasta dozu

Teknik Özellik:

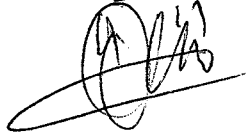
- a- Iyot-123 MIBG hasta talebi olduğunda hasta sayısına göre sipariş verilecektir.
- b- Iyot-123 MIBG en az 3 mCi'lik, hasta dozları halinde olmalıdır.
- c- Teklifte kalibrasyon gün ve saati ile son kullanma günü ve saati mutlaka Türkiye saati ile belirtilmelidir. Teslimat kalibrasyon tarihinden önce olmalıdır.
- d- Ambalaj IAEA kurallarına uygun olmalıdır.

Malzeme No: 16
Malzeme Adı: F-18 FDG
Miktar: 3.000 Hasta Dozu

Teknik Özellik:

- a- F-18FDG hasta sayısına göre günlük olarak sipariş verilecektir.
- b- "Hasta dozu", dozun hastaya enjeksiyon anındaki miktarını ifade etmektedir ve 15 mCi F-18 FDG'yi tanımlamaktadır.
- c- Hasta dozu 30 dakika ara ile hasta görüntülemesini öngören plan çerçevesinde hesaplanacaktır.
- d- Hasta dozları mesai saatleri içinde (8.30- 17.30) siparişleri verilmek kaydı ile takip eden iş günü mesai başlangıcında hasta çekim planını aksatmayacak şekilde teslim edilmelidir.
- e- Gerektiğinde günde iki kez teslimat yapılabilirdir.
- f- Ambalaj IAEA kurallarına uygun olmalıdır.

Özden ÜLKER
Yük. Biyolog
Yük.Bio. Özden ÜLKER
DEÜTF Nükleer Tıp A.D.



Prof.Dr. Gamze Çapa Kaya

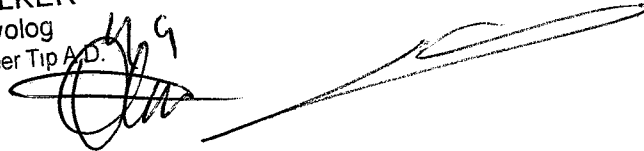


D.E.Ü.T.F. HASTANESİ NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI
Ga-68, Y-90 veya Lu-177 DOTA PEPTİD ve PSMA BİLEŞİKLERİ SARF MALZEMELERİ
TEKNİK ŞARTNAME VE İHALE LİSTESİ

I. GENEL KOŞULLAR:

- 1.1. Bu teknik şartname DEÜTF Hastanesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nda kullanılacak Ga-68-DOTA Peptid, PSMA ve diğer peptid bileşikleri, Y-90 veya Lu-177-DOTA Peptid ve PSMA bileşikleri ile ilgili genel özellikleri içermektedir. Her bir malzeme için teknik özelliklerde tanımlı hükümler (varsa) 1. derecede bağlayıcıdır.
2. Ga-68-DOTA Peptid ve PSMA, Y-90 veya Lu-177-DOTA Peptid ve PSMA bileşiklerinin sentezinin gerçekleştirileceği, Nükleer Tıp Anabilim Dalında belirlenen ünitenin, majistral radyofarmasötik üretimi için Avrupa Nükleer Tıp Birliği'nin küçük ölçekli hastane içi radyofarmasötik üretimi için belirlediği asgari standartlara uygun koşullarda hazırlanması ve tefrişi yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
3. Yüklenici Firma, mevzuat gereği ünite ile ilgili alanın TAEK ve/veya varsa diğer resmi kurumlar tarafından lisanslandırılma veya diğer işlemlerini yerine getirmeli ve bununla ilgili her türlü harç, vergi vs. ödemeyi yapmalıdır.
4. Aşağıda teknik özellikleri ayrıntılı olarak belirtilmiş olan Ga-68-DOTA Peptid ve PSMA, Y-90 veya Lu-177-DOTA Peptid ve PSMA bileşiklerinin, işaretlenmesinde ve hasta kullanımına hazır hale getirilmesinde kullanılacak cihaz, kimyasal ve radyokimyasal ve diğer tüm ekipmanlar hastanemiz Nükleer Tıp Bölümüne 6 ay süre ile kullanılmak üzere teslim edilmelidir.
5. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
6. Radyofarmasötik hazırlık ve kalite kontrol süreçlerinin tümünden yüklenici firma sorumludur.
7. Firma miadının dolmasına 1(bir) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
8. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda hasta sayısına göre sipariş belirli aralıklarla teslim alınacaktır.
9. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı, sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
10. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır
11. Söz konusu sentez sistemini kullanarak yüklenici firma bahse konu bileşikleri sentezlemek üzere yüklenici firma, bahse konu bileşikleri sentezlemek ve kalite kontrollerini yapmak üzere, majistral ürün sentezinde en az üç ay tecrübe sahibi bir eleman sağlayacaktır.
12. Yüklenici firma en geç 10 (on) takvim günü içerisinde hazırlıkları tamamlayıp hizmetin verilmesini sağlamalıdır.

Özden ÜLKER
Yük. Biyolog
DEÜTF Nükleer Tıp AD.

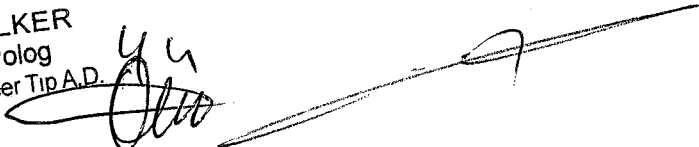


II. ÖZEL KOŞULLAR:

Peptid bileşiklerinin, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nda işaretlenmesinde ve hasta kullanımına hazır hale getirilmesinde kullanılacak cihaz, kimyasal ve radyokimyasal ve diğer ekipmanlar aşağıdaki özellikleri içermelidir.

1. Sistem Ga-68, Lu-177 veya Y-90 ile bağlı peptid bileşiklerinin sentezini, gerekli tüm malzemeleri içeren GMP kuralları ve temiz oda şartları altında üretilmiş bir kit vasıtasıyla yapabilmeli ve kit, her türlü kontaminasyonun önlenmesi amacıyla tek kullanımlık olmalıdır.
2. Sistem F-18 bileşikleri, Ga-68, Lu-177 veya Y-90 sentezlerini yapabilmeli ve bu sentez için gerekli steril kasetleri bulunmalıdır.
3. İşaretlemede kullanılacak radyofarmasötik sentezine uygun peptid (DOTATATE, DOTANOC, PSMA gibi) ve radyokimyasallar GMP kuralları altında üretilmiş olmalı ve yeterli miktarda sistem ile birlikte verilmelidir.
4. Sistem, kalite kontrol amaçlı kullanmak üzere bir adet radyoaktif ve UV deteksiyon komponentleri olan HPLC kalite kontrol ünitesi içermelidir.
5. Sistem ^{68}Ge – ^{68}Ga jeneratörünün sağım işlemini otomatik olarak yapabilmeli ve gerektiğinde manuel sağıma imkan vermelidir.
6. Sistem, ^{68}Ge – ^{68}Ga jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ^{68}Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyede saflaştırma yapabilmelidir.
7. Jeneratör sağımı, saflaştırma, sentez, ürün saflaştırılması ve filtrasyon işlemleri kullanıcı müdahalesi olmaksızın otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
8. İşaretleme ünitesinin bulunduğu ortamda radyasyon, ısı ve nem düzeyleri kontrol altında olmalı ve monitörize edilmelidir.
9. Sistem, ^{68}Ge – ^{68}Ga jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ^{68}Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyeye getirmek için katyonik ön saflaştırma yapabilmelidir veya sağım sonucu elde edilen metalik kontaminasyonu düşük ^{68}Ga çözeltisini doğrudan kullanabilmelidir.
10. Sistem ^{68}Ge – ^{68}Ga jeneratörünün sağımını 0.05 – 1.0 M HCl çözeltisi ile yapabilmeli ve sistem bileşenleri asidik çözeltiye dayanıklı olmalıdır.
11. Radyoizotoplar ile peptid işaretlenmesinde, elde edilen ürünün kimyasal saflığı % 95' ten büyük olmalıdır.
12. Sistem istendiğinde, gerekli değişiklikler ya da modifikasyonlar yapılarak farklı radyoizotoplar (F-18) ve farklı moleküller ile de işaretleme çalışmalarına imkan verecek yapıda olmalıdır.
13. Sistem yazılımı yapılan her işlemi otomatik olarak kaydetmelidir. Yapılan kayıtlar bir rapor halinde yazdırılabilmeli ve başka bilgisayarda açılacak şekilde dosyalanmalıdır.
14. Sistemle birlikte verilen yazılım GMP ve FDA'in istediği 21 CFR 11. Bölüm kuralları ile uyumlu ve Windows işletim sistemi altında çalışabilmelidir.
15. Sentez ünitesi en az 3 adet radyo-aktivite sayım sensörüne sahip olmalıdır.

Özden ÜLKER
Yük. Biyolog
DEÜTF Nükleer Tıp A.D.



No	Malzeme	Miktar	Teknik Özellik
----	---------	--------	----------------

16. S

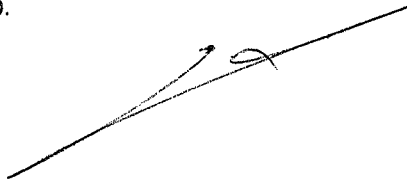
istemle birlikte temin edilecek Germanyum-68 / Galyum-68 (^{68}Ge / ^{68}Ga) Jeneratörü aşağıda istenilen fiziksel ve kimyasal özelliklere sahip olmalıdır.

- Ga-68 jeneratörü üzerine Ge-68 emdirilmiş modifiye tindioksit polietilen kolon veya titanyum dioksit kolon ve polietilen tubig'den oluşan kapalı bir sistem olmalıdır ve metal parça ihtiva etmemelidir.
- Jeneratörün profili birim hacme maksimum aktivite konsantrasyonu için optimize edilmiş olmalıdır.
- 4 ml'lik sağımin verimi %75'den düşük olmamalıdır.
- Üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- Jeneratör, Ga-68 sentez için kullanılacak otomatik sentez ünitesi ile tam otomatik olarak sağılabilir olmalıdır.
- Jeneratör ömrü 1 yıl ve/veya en az 200 sağım olmalıdır.
- Sağım çözeltisindeki Ge-68 safsızlık oranı %0.005'den küçük olmalıdır.
- Galyum-68, radyoaktif ebeveyninin (Germanyum-68) bozulumuyla sürekli olarak üretilmeli ve konsantrasyonu 0.05 – 1.0 M olan HCl ile sağım yapılabilmelidir.

17. Sistemle birlikte temin edilecek Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltisi aşağıda istenilen kimyasal özelliklere sahip olmalıdır.

- Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- Y-90 klorid kimyasal formu HCl solüsyonu içerisinde Y-90- YCl_3 formunda olmalıdır.
- Lu-177 klorürün çözeltisinin kimyasal formu HCl çözeltisi içerisinde Lu-177 klorür formunda olmalıdır.
- Lu-177 klorürün spesifik aktivitesi 10 Ci/mg'dan az olmamalıdır.
- Radyonüklidik saflıkları en az % 99 olmalıdır.
- Lu-177 safsızlığı <% 0,1 olmalıdır.
- Radyoizotoplar ile peptid işaretlenmesinde, elde edilen ürünün kimyasal saflığı % 95' ten büyük olmalıdır.
- Kimyasal ve radyonüklidik saflık, üretici firma tarafından her lot için yapılmalı ve yapılan kalite kontrol işlemlerinin sonucunu gösteren sertifika yada rapor her ürün için teslim edilmelidir.
- Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin teslimatı kalibrasyon tarihinden önce yapılmalıdır.

Özden ÜLKER
Yük. Biyolog
DEÜTF Nükleer Tıp A.D.

1	Ga-68 – DOTA PEPTİD BİLEŞİĞİ	500 hasta dozu	1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine gün içerisinde hasta sayısına göre sipariş belirli aralıklarla teslim edilecektir. 2. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda bileşiklerin sentez ve teslimi alınacaktır. 3. Teklif edilen ürünün teknik özellikleri ve saklama koşulları belirtilmelidir.
2	Lu-177 veya Y-90 DOTA PEPTİD BİLEŞİĞİ	160 hasta dozu	1. Lu-177 klorür tedavi çözeltisinin teslimatı en geç tedavinin uygulanacağı hafta teslim edilmelidir. 2. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda bileşiklerin sentez ve teslimi alınacaktır. 3. Teklif edilen ürünün teknik özellikleri ve saklama koşulları belirtilmelidir.

Yukarıda yer alan malzeme merkez laboratuvarına giriş yapılarak, nükleer tıp kliniğinde sıcak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

Özden ÜLKER
Yük. Biyolog
DEÜTF Nükleer Tıp A.D.

Yük.Bio.Özden Ülker

Prof.Dr.Gamze Çapa Kaya