



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20242091

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/04/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

**YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN**

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	QUANTIFICATION KIT (9;22) P210	500,00	TEST
2	RNA İZOLASYON KITI	700,00	TEST
3	JAK2 V617F KANTİTASYON KITI	700,00	TEST
4	MPL	100,00	TEST
5	CBF-BETA (INV16)	48,00	TEST
6	NPM-1	50,00	TEST
7	FLT-3	100,00	TEST
8	QUANTIFICATION KIT (9;22) P190	100,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20242091

NOT : 2024 YILI MOLEKÜLER HEMATOLOJİ KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/3



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20242091

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/04/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

**YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

9	CALR PCR KITI	100,00	TEST
10	T (8;21)(Q22;Q22) KANTITATIF PCR KITI	48,00	TEST
11	T (15;17)(Q22;Q21) KANTITATIF PCR KITI	48,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20242091

NOT : 2024 YILI MOLEKÜLER HEMATOLOJİ KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/3



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

01/04/2024 10:42:38

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

149.0004.000	QUANTIFICATION KIT (9;22) P210	TEST	500
149.0039.000	RNA IZOLASYON KITI	TEST	700
149.0146.000	JAK2 V617F KANTITASYON KITI	TEST	700
145.0126.000	MPL	TEST	100
145.0127.000	CBF-BETA (INV16)	TEST	48
145.0128.000	NPM-1	TEST	50
145.0129.000	FLT-3	TEST	100
145.0130.000	QUANTIFICATION KIT (9;22) P190	TEST	100
148.0064.000	CALR PCR KITI	TEST	100
148.0065.000	T (8;21)(Q22;Q22) KANTITATIF PCR KITI	TEST	48
148.0066.000	T (15;17)(Q22;Q21) KANTITATIF PCR KITI	TEST	48

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

## HEMATOLOJİ-ONKOLOJİ LABORATUVARI

### MOLEKÜLER HEMATOLOJİ 2024 İHALESİ

Aşağıda adı belirtilen 11 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 Mutasyonu kiti
- 5.JAK 2(V617F) Mutasyon kiti
- 6.RNA İzolasyon kiti
- 7.FLT-3 Mutasyon analiz kiti
- 8.AML1-ETO t(8;21) Mutasyon kiti
9. Kantitatif t(15;17) füzyon geni PML-RARA bcr1,bcr2,bcr3 Transkripti kiti
10. Kantitatif inv16(p13;q22) CBF $\beta$ -MYH11 Füzyon Transkripti Kiti
- 11.CALR(calreticulin) gen Mutasyon Kiti

Öğr. Gör. Sunay Tunalı



Öğr. Gör. Sunay Tunalı  
Moleküler Hematoloji Uzmanı  
Hemato-onkoloji Uzmanı

## 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 problemleri prensibi kullanılmalıdır.
4. Kit, referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
5. Kit içerisinde, primer-problemler miks halinde olmalı; Major 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 en az 3 Log olmalıdır.
8. Kit içerisinde, hem Majör bcr ( p210 ) hedef gen hem de ABL referans gen plazmidlerini içeren değen belli altı 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 miks, fast start enzim ve miksı verilmelidir.
12. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
13. Kitler orijinal ambalajında olup ,CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.

Öğr. Gör. Sunay Tunali  




14. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
15. Kit orijinal ambalajında olup CE ve IVD belgesine sahip olmalıdır.
16. Önerilen kit ve sistemlere ait her türlü sarf malzeme( pipet ucu, ependorf vb.) firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

Öğr. Gör. Sunay Tunelı

## Kantitatif t(9;22) Füzyon Geni m-bcr P190 Transkriptli 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 ÜBB 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 plazmidden 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. Gür Sinay Kuralı*



13. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (steril filtreli pipet uçları, ependorf tüpler, eldiven) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
14. Kitler orjinal 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.

Öğr. Gör. Sunay TUNALI





## 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. eksona 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 ktlar ile birlikte kemik iliği ve periferik kandan RNA izolasyon kiti verilmelidir.
7. Deteksiyon gerçek zamanlı PCR reaksiyonu ile gerçekleşmelidir.
8. Teklif edilen ktlar 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 hertürlü 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.
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 reaktif gereksinim duyulmamalıdır.Teklif edilen kit iki basamaklı bir protokole sahip ise kit ile birlikte; reverse transkripsiyon reaksiyonuna uygun olan transkriptör enzim ve miksi.fast star enzim ve miksi verilmelidir.Primer-prob miksi verilmelidir.



Yusuf Gür Sunay Çelik

11. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
12. Kit orijinal ambalajında ve kit formatında olup CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.
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 olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
15. Önerilen kit ve sistemlere ait her türlü sarf malzeme (pipet ucu,ependorf,eldiven vb)firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

Öğr. Gör. Sunay Tınalı

İZMİR BİLİMSEL VE TEKNİK UZMANLIK MERKEZİ  
ULUSLARARASI İZMİR BİLİMSEL VE TEKNİK UZMANLIK MERKEZİ  
ULUSLARARASI İZMİR BİLİMSEL VE TEKNİK UZMANLIK MERKEZİ

### 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 olması veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır
11. Kitler orijinal ambalajında olup ,CE-IVD belgesine sahip olmalıdır
12. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlerin 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 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.
15. Önerilen kit ve sistemlere ait her türlü sarf malzeme(pipet ucu,ependorf,eldiven vb)firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

Öğr. Gör. Dr. Mustafa Kemal  
Diyadin

Dr. Mustafa Kemal  
Diyadin  
MPL Kiti Teknik Şartnamesi G.O.  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
MPL Kiti Teknik Şartnamesi G.O.  
MPL Kiti Teknik Şartnamesi G.O.  
MPL Kiti Teknik Şartnamesi G.O.  
MPL Kiti Teknik Şartnamesi G.O.  
MPL Kiti Teknik Şartnamesi G.O.

## 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 reaksiyonunu eş zamanlı olarak görüntülenmelidir.
3. Kit Sağlık Bakanlığı onaylı ÜBB 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. Probler 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.Cihaz yada hasta kaynaklı tekrar durumlarında kit ve kimyasal temini yetkili firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 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 sistemlerde 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 giderilebilir
- 13.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.

Dr. G.S. Sıncay TUNALI

Dr. G.S. Sıncay TUNALI

12. Teklif edilen kit real time multiplaks PCR tabanlı ise reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda yapabilmeli ve PCR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar (One-step QRT-PCR reaksiyon miksi, primer miksi,tampon ve pozitif kontrol gibi)kitin içerisinde ve kullanıma hazır olmalıdır.Dışarıdan herhangibir 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.
13. Teklif edilen kitler ile elde edilen ürünlerin analizi için gerekli tüm ekipman ve analiz yazılımı kitlerin kullanımı süresince firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır
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 demostrasyon 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.

Öğr. Gör. Sırayında

## RNA İZOLASYON KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek olan RNA izolasyon kiti ile tam kan veya buffy coat numunelerinden yüksek kalitede RNA izole edilebilmelidir.
2. Teklif edilecek olan RNA izolasyon kiti içeriğinde kırmızı kan hücreleri lizis solüsyonu ,lizis solüsyonu,Yıkama solüsyonları,elüsyon solüsyonları,temiz tüplerde purifikasyon kolonları,toplama tüpleri,TCEP solüsyonu,DNase tampon solüsyonu,Ilyofilize DNase 1 enzim,DNase yıkama solüsyonu bulunmalıdır.
3. İzolasyon kiti ACD,EDTA ve HEPARİN ile muamele görmüş tam kan örneklerinden RNA eldesine imkan sağlamalıdır.
4. Teklif edilecek izolasyon kitleri ile kolon RNA bağlama kapasitesi en az 500µg olmalıdır.
5. Kolon başına izole edilebilecek örnek miktarı 0,05-3,0 ml(30x10<sup>6</sup> WBC) veya 3,0-10,0 ml (70x10<sup>6</sup> WBC)olmalıdır.
6. Hasta örneklerinden kaynaklı olabilecek tekrarlarda , fazladan kit temini firma tarafından yapılmalıdır.
7. 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.

Öğr. Gör. Dr. Ayhan Tunalı

TEKİRGÖZ İZMİR İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI  
İZMİR

### FLT3 Mutasyon Teknik Şartnamesi

1. Kit , insan FLT3 geninde D835 nokta mutasyonunu ve Internal Tandem Duplikasyon'u tespit edebilmelidir.
2. Kit, jel PCR tabanlı veya real time PCR tabanlı olmalıdır.
3. Kit orijinal ambalajında olmalı. ambalaj üzerinde üretici firma ismi, katalog numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
4. Kit içerisinde D835 nokta mutasyonuna ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir master miks olmalıdır.
5. Kit içerisinde Internal Tandem Duplikasyona ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir master miks olmalıdır.
6. Kit içersinde D835 nokta mutasyonuna ve Internal Tandem Duplikasyona ait birer adet klonal kontrol bulunmalıdır.
7. Kit içerisinde bir adet poliklonal kontrol bulunmalıdır.
8. Kit ile D835 nokta mutasyonu enzim kesim yöntemi ile tayin edilebilmelidir. Kit ile birlikte çalışma için gerekli Tag Polimeraz enzimi ve kesim enzimi ücretsiz olarak verilmelidir.
9. Teklif veren firma üretici firmanın Türkiye'de yetkili distribütörü olmalı ya da yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
10. Teklif veren firmanın kit ile birlikte otomatik kapiller elektroforez cihazını kurması gereklidir.
11. Kit ile birlikte gerekli olan otomatik izolasyon kiti ücretsiz olarak verilmelidir.
12. Kit orijinal ambalajında olup CE ve IVD belgesine sahip olmalıdır.
13. 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 çözümlenecektir.

Öğr. Sunay Turaklı  
Bq

MEVİTA DİAGNOSTİK VE İNSTRÜMANLARI A.Ş.  
KURUMSAL İMZA  
15.05.2024  
15:00:00  
15.05.2024  
15:00:00  
15.05.2024  
15:00:00  
15.05.2024  
15:00:00

14. Sistemin verimli ,güvenilir,yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
15. Hasta yada cihaz kaynaklı oluşabilecek tekrar testlerinde, kit ve kimyasal temini yetkili firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.Enzimatik reaksiyonlarda kullanılan kimyasallar(tag polimeraz ve EcorV ) olası etkinliğini yitirme durumlarında gerekli kit teminini firma ücretsiz olarak sağlamalıdır.
16. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demostrasyon 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.
17. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir
18. Önerilen kit ve sistemlere ait her türlü sarf malzeme (pipet ucu,ependorf,eldiven vb.)firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

Yğr - Coör - Sınay Tunali





## AML1-ETO t(8;21) Real-Time PCR Teknik Şartnamesi

1. Füzyon geninin kantitatif tayinine olanak sağlamalıdır
2. Yöntem olarak çift işaretli hidroliz probunu prensibini kullanmalıdır.
3. Kit referans gen olarak ABL (Abelson)'ı kullanmalıdır.
4. Kit içerisinde primer-problar miks halinde, AML1-ETO t(8;21) füzyon geni için bir adet ve referans geni (ABL) için bir adet olmak üzere ayrı ayrı tüpler içinde yer almalıdır.
5. Kitlerin üretim süreci ISO 13485:2003 standartına bağlı kalınarak gerçekleştirilmiş olmalı ve her lotun analiz sertifikası istenildiğinde üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
6. Kit içerisinde AML1-ETO t(8;21) füzyon geni için 5 adet değeri belli, ABL geni için 3 adet değeri belli standart bulunmalı ve bu standartlar plazmıdden elde edilmiş olmalıdır.
7. Önerilen kit ve sistemlerle ilgili çalışmaya sırasında karşılaşılabilecek olan her türlü sorunlar (kitin verimli sonuç vermemesi, klinikle tutarsız sonuç alınması, kitin çalışmaması, cihaz arızası, kitin yasal bozulması vb. durumlar) firma tarafından ücretsiz olarak 7 işgünü içinde çözümlenecektir
8. 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 denemesi için hazırlanacak ve laboratuvar çalışanı tarafından denenecektir. Yapılan çalışmada laboratuvar yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitle ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Öğr. Gör. Suray TUNALI

## T (15;17) Real-Time PCR Teknik Şartnamesi

### 1. t(15;17) ber1 Kiti ;

- 1.1.PML-RARa füzyon geni ber1 transkriptinin kantitatif tayinini sağlamalıdır.
- 1.2.Yöntem olarak çift işaretli hidroliz probları prensibini kullanılmalıdır.
- 1.3.Kit referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
- 1.4.Kitler içerisinde primer-problar miks halinde, t(15;17)PML-RARa füzyon geni ber transkripti için bir adet ve referans geni ( ABL) için bir adet olmak üzere ayrı ayrı tüpler içinde yer almalıdır. 1.5.Kitlerin üretim süreci ISO 13485:2003 standartına bağlı kalınarak gerçekleştirilmiş olmalı ve her lotun analiz sertifikası istenildiğinde üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 1.6.Kitler içerisinde t(15;17) PML-RARa füzyon geni ber transkripti için 5 adet değeri belli, ABL geni için 3 adet değeri belli standart bulunmalı ve bu standartlar plazmidden elde edilmiş olmalıdır.

### 2. t(15;17) ber2 Kiti ;

- 2.1.PML-RARa füzyon geni ber2 transkriptinin kantitatif tayinini sağlamalıdır.
- 2.2.Yöntem olarak çift işaretli hidroliz probları prensibini kullanılmalıdır.
- 2.3.Kit referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
- 2.4.Kitler içerisinde primer-problar miks halinde, t(15;17)PML-RARa füzyon geni ber transkripti için bir adet ve referans geni ( ABL) için bir adet olmak üzere ayrı ayrı tüpler içinde yer almalıdır. 2.5.Kitlerin üretim süreci ISO 13485:2003 standartına bağlı kalınarak gerçekleştirilmiş olmalı ve her lotun analiz sertifikası istenildiğinde üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 2.6.Kitler içerisinde t(15;17) PML-RARa füzyon geni ber transkripti için 5 adet değeri belli, ABL geni için 3 adet değeri belli standart bulunmalı ve bu standartlar plazmidden elde edilmiş olmalıdır.

### 3. t(15;17) ber3 Kiti;

- 3.1 PML-RARa füzyon geni ber3 transkriptinin kantitatif tayinini sağlamalıdır.
- 3.2.Yöntem olarak çift işaretli hidroliz probları prensibini kullanılmalıdır.
- 3.3.Kit referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
- 3.4.Kitler içerisinde primer-problar miks halinde, t(15;17)PML-RARa füzyon geni ber transkripti için bir adet ve referans geni ( ABL) için bir adet olmak üzere ayrı ayrı tüpler içinde yer almalıdır.
- 3.5.Kitlerin üretim süreci ISO 13485.2003 standartına bağlı kalınarak gerçekleştirilmiş olmalı ve her lotun analiz sertifikası istenildiğinde üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 3.6.Kitler içerisinde t(15;17) PML-RARa füzyon geni ber transkripti için 5 adet değeri belli, ABL geni için 3 adet değeri belli standart bulunmalı ve bu standartlar plazmidden elde edilmiş olmalıdır.

Öğr. Gör. Sunay ÇUNACI

1

3.7. Önerilen kit ve sistemlerle ilgili çalıştırma 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

3.8. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demostrasyon 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.

3.9. Önerilen kit ve sistemlere ait her türlü sarf malzeme( pipet ucu, cpendorf vb.) firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

3.10. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

3.11. Kitle orijinal ambalajında olup ,CE-IVD belgesine sahip olmalıdır

Doç. Dr. Suncay Tundak  


  


## Kantitatif CBF $\beta$ -MYH11A inv(16) Translokasyon Kiti Teknik Şartnamesi

1. Kitler izole edilmiş mRNA'dan CBF $\beta$ -MYH11A inv(16) füzyon transkriptlerini spesifik olarak detekte edebilmeli,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 probları prensibini kullanılmalıdır. Deteksiyon, gerçek zamanlı PCR reaksiyonu ile gerçekleştirilmelidir.
4. Kit Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydına sahip olmalıdır.
5. Kit referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır
6. Kit içerisinde primer-problar miks halinde, CBF $\beta$ -MYH11A inv(16) füzyon geni 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 CBF $\beta$ -MYH11A inv(16) füzyon geni için 5 adet değeri belli, ABL geni için 3 adet değeri belli standart bulunmalı ve bu standartlar plazmidden yapılmış olmalıdır.
9. Teklif edilen kitler ile birlikte kemik iliği ve periferik kandan RNA izolasyon kiti verilmelidir.
10. Teklif edilen kit multipleks PCR tabanlı ,reverse transkripsiyon ve PCR adımlarını tek bir reaksiyonda gerçekleştirebilir veya iki basamaklı protokole sahip olabilir.
11. 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.

Öğr.Gör. Sunay Tunali  




14. Teklif edilen kitler sayı olarak hasta sonuç temelli olacaktır.Çalışma tekrarları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
15. Sistemin çalışması , bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (steril filtreli pipet uçları,ependorf tüpler,eldiven)ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
16. Sistemler , ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuarda kalmalıdır.
17. 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
18. Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilmemesi durumunda benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
19. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
20. 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.

Öğr. Gör. Sıray Tunalı

İzmir Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Mikrobiyoloji Laboratuvarı  
03.03.2020  
17:00:00

### CALR RGQ PCR Kit Teknik Özellikler

1. Kit ile c-alretiliculin (CALR) ekzon 9'un c.1091-1162 bölgesindeki somatik mutasyonlar tespit edilebilmelidir.
2. Kit ile insan peripheral tam kanından genomik DNA elde edildikten sonra bazı minor varyantlar dahil tip 1 ve tip 2 olmak üzere başlıca CALR mutasyonları aynı reaksiyon ile tespit edilebilmelidir.
3. Kit JAK2 testi ile aynı programda çalışabilmelidir böylece zamandan kazanç sağlanabilmelidir.
4. Kit qPCR oligonükleotid hidrolizi prensibine dayalı olmalıdır.
5. Kit orijinal ambalajı içerisinde taq DNA polimeraz, TE tamponu, WT ve mutant kontrol ile birlikte gerekli assay reaksiyon miksleri bulunmalıdır.
6. Kit PCR reaksiyonunun son hacminde 25 ng/ul DNA olacak şekilde optimize edilmiş olmalıdır.
7. Kit kitapçığında elde edilen Real Time PCR sonuçlarının yorumlanması için gerekli threshold değerleri tanımlanmış olmalı ve elde edilecek sonuçlar doğrultusunda izlenecek iş akışı şematize olarak tanımlanmalıdır.
8. Kitin reaksiyon miksleri içerisinde ABL1 için ayrıca bir prob bulunmalıdır.
9. Kit ile çalışma süresi 4 saatten daha az olmalıdır.
10. Çalışma için gerekli cihaz ve kitle kit kitapçığı içerisinde tanımlanmış olmalıdır.
11. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
12. Kit orijinal ambalajında olup CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.
13. Teklif edilen kitle ile birlikte kullanılacak olan izolasyon kiti, pipet seti, filtreli pipet ucu, ependorf tüpler örnek saklama kabı, eldiven, bilgisayar klavye, yazıcı, vs. gibi sarf malzeme ve cihazlar firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
14. Teklif edilen kit ile birlikte otomatik DNA izolasyon kiti verilmelidir.
15. Onenlen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.
16. 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.

Doğru Gör. Sınay Tunali

## Test ile çalışılacak Real Time PCR Cihazının Teknik Özellikleri

1. Cihaz ,kuru hava ile ısıtma soğutma yapmalı ve böylece tüm örnekler homojen ısı dağılımı olmalıdır.
2. Kitler ile verilecek olan cihaz blok sistem olmamalıdır. Rotor özelliğiyle çalışmalıdır Cihazın dönen rotoru sayesinde PCR reaksiyonu hazırlandıktan sonra santrifüje ihtiyac duyulmamalıdır, böylece PCR tüplerinin içerisinde kalabilecek hava kabarcıklarından reaksiyon etkilenmemelidir.
- 3.Sistemin dönen bir rotora sahip olması ve her örneğin sırasıyla sabit bir kamera sistemi ile ölçümü sayesinde; plak sistemlerde karşılaşılan "plagin merkezi ve kenarlarında bulunan örnekler arasında aynı hassasiyette floresan emisyonu yakalayamama" problemi ve örnekler arası floresan karışımı engellenmelidir.
4. Cihaz LED ışık kaynağı PMT detektör özelliğe sahip olmalıdır.
5. Herhangi bir optik özelliği olmayan 0.2 lik pcr tüpleriyle rahatlıkla çalışılabilir.
6. Cihaz PCR öncesi PCR tüplerinin içerisindeki örneğin floresan boya yoğunluğunu ölçerek kalibrasyon yapabilmelidir.
7. Cihaz ile tek kanal üzerinde HRM çalışması yapılabilir.
8. Cihaz ile absolute kantifikasyon, rölatif kantifikasyon, melting curve, HRM, scatter point analizleri yapılabilir.
9. Cihaz RT-PCR özelliğine sahip olmalı ve anlık veri toplanabilir.
10. Cihaz kalitatif ve kantitatif PCR yapabilir.
11. Cihazda erime eğrisi (melting curve) analizi yapılarak özgün PCR ürünleri ve yan ürünler ayrılabilir.
12. Teklif edilen real time PCR cihazının, PCR Lisansı bulunmalıdır.
13. Özgün prob dizileri kullanılarak, bilinen tek nokta mutasyonları ve kromozom translokasyonları saptanabilir.
14. Çalışma sırasında, istenildiğinde test sonlandırılabilir veya amplifikasyon döngülerinin sayısı artırılabilir.
15. Gerekli durumlarda cihaz, hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
16. Cihaz 220 volt, 50 hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.

Öğr. Gör. Dr. İsmail Tuncel



### FLT-3 KİTİ İLE BİRLİKTE VERİLECEK OTOMATİK KAPİLLER JEL ELEKTROFOREZİ SİSTEMİ

1. Tek seferde 96 örneğin elektroforez analizini yapablen tam otomatik bir sistem olmalıdır.
2. Kullanıma hazır jel kartuşlar ile çalışılmalı, ayrıca boya kullanımına ihtiyaç duyulmamalı
3. 0.1ng/ $\mu$ l kadar küçük nükleik asit konsantrasyonları ile çalışılabilmeli
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 yapılabilmeli

Öğr. Gör. Sunay Tunali





## KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN TAM OTOMATİK NÜKLEİK ASİT İZOLASYON CİHAZI

- 1.Nükleik asit izolasyonunu tam otomatik olarak yapabilmeli
- 2.Enaz 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 ÜTS kaydına,barkoduna sahip olmalıdır.
6. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi(Laboratuvar sorumlusunu belirleyeceği kişilerde ) 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 değerlendirilmeye alınmayacaktır.Demonstrasyon çalışmasında laboratuvar tarafından belirlenmiş olan 5 hasta örneği çalışmaya dahil edilecektir.

Öğr.-Gör.-Sunay Turanlı



## 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 minimum 72 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 ile absolute kantifikasyon ,rölatif kantifikasyon,melting curve,HRM,scatter point analizleri yapılabilirdir.
9. Cihazda erime eğrisi(melting curve) analizi yapılarak özgün PCR ürünleri ve yan ürünler ayrılabilir.
10. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
11. Cihaz PCR öncesi PCR tüplerinin içerisindeki örneğin floresan boya yoğunluğunu ölçerek kalibrasyon yapabilmelidir.
12. Cihazın her türlü sarf malzemesi(temizlik solüsyonları,diluentler,sonuç çıktılarının alınabilmesi için gerekli yazıcı,yazıcı kağıtları,yazıcı kartuşları,vb.)kitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda sağlanmalıdır.
13. Özgün prob dizileri kullanılarak, bilinen tek nokta mutasyonları ve kromozom translokasyonları saptanabilmelidir veya melting curve analizi yapabilmelidir.
14. Cihaz yazılımlarının yüklü olduğu bir bilgisayar sistemi ile birlikte verilmelidir.
15. Önerilen kitlerin kullanım kılavuzlarında verilecek olan sistem ile çalışabilir olduğu belgelenmeli , bölüm tarafından gerekli görüldüğü takdirde 3 iş günü içerisinde min 5 örneklik bir tam gün sürecek bir demo yapılabilir.

Öğr. Gör. Sunay Tunali