

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27600  
İstem Tarihi : 12/08/2024  
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/09/2024 14:17:00

Malzeme Kodu : J07-075202  
Malzeme Adı : T (9;22).

1. KISIM: 1. kısma toplu teklif alınacaktır.  
1,2,3,4,5,6,7,8,9,10.Kalemler için teknik şartname:

**FishMedotunda kullanılacak problemlerin teknik şartnamesi**

- t(9 ; 22) bölgesine özgü prob :** Prob, 9.kromozom üzerinde bulunan 650 kb'lık 9q34 bölgesindeki ASS ve ABL bölgelerine ve 22.kromozom üzerinde bulunan 300 kb'lık BCR bölgelerini amplifiye eden direkt işaretli likit formda olmalıdır. 20 testlik ambalajda verilmelidir .Problarla birlikte, Problemlerin kullanımı sırasında kullanılacak NP40, 20XSSC, DAPI II ve RubberCement verilmelidir.
- 5q 31 bölgesine özgü prob:** Prob, 5.kromozom üzerindeki 200 kb uzunluğundaki EGR1 bölgesini ve ayrıca da 450 kb uzunluğundaki D5S23, D5S721 bölgelerini amplifiye eden direkt işaretli likid formda olmalıdır. 20 testlik ambalajda verilmelidir. Rubercement, DAPI II, 20xSSC içermelidir.
- 7q 31 bölgesine özgü prob:** Prob, 7.kromozom üzerindeki 200 kb uzunluğundaki D7S486 bölgesini ve ayrıca kromozomun sentromerik bölgesini amplifiye eden direkt işaretli likit formda olmalıdır. 20 testlik ambalajda verilmelidir. Rubercement, DAPI II, 20xSSC içermelidir.  
NP40 ,DAPI II, 20xSSC içermelidir
- Multi ColorProb seti: (20 testlik ambalajlarda verilmelidir)**  
Prob Seti 1 : 17 p 13.1(p53) kromozomunda 145 kb'lık ve 11q 22.3 (ATM) Kromozomunda 500 kb'lık birimlere özgü, direkt işaretli likit formda olmalıdır.  
Prob Seti 2 : 13q 14.3 (D13S319) (130 kb) , 13q34 (550 kb) ve 12p 11.1-q11 (alfa satellite – sentromerik - bölge) kromozom ve bölgelerini içeren özellikte olmalıdır. Direkt işaretli likit formda olmalıdır. 13q 14.3, turuncu işaretli, 13q34 aqua işaretli, 12. kromozom ise yeşil işaretli olmalıdır.  
Probe set 1 ve Prob set 2 arasında ihtiyaca göre değiş-tokuş yapılabilecektir.
- t(11;14) bölgesine özgü prob:** Prob, 14. kromozom üzerinde bulunan 14q32 bölgesindeki 450 kb IGH sabit ve değişken gen bölgelerine ve CCND1 bölgesindeki 350 kb MTJ bölgesini amplifiye eden direkt işaretli likit formda olmalıdır. 20 testlik ambalajda verilmelidir. Problemlarla birlikte, Problemlerin kullanımı sırasında kullanılacak NP40, 20XSSC, DAPI II ve RubberCement verilmelidir.
- Cep X/Y DNA prob kiti:** Prob, X kromozomunun sentromerik bölgesine ve Y kromozomunun, satellit III bölgesine (Yq12) özgü cep X ve cep Y problemlerini amplifiye eden direkt işaretli likit formda olmalıdır. 20

HAZIRLAYANLAR

Ogr. Gör. Dr. Sanem Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28295

Prof. Dr. Abdullah Münci YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
İç Hastalıkları Hematoloji Uzmanı  
Tib. No: 35743 Dış. Tes. No: 4047

testlik ambalajda verilmelidir. Problarla birlikte, Probların kullanımı sırasında kullanılacak NP40, 20XSSC, DAPI II ve RubberCement de temin edilmelidir.

J. KISIM J-10. Kalem

- 7) **t(4 ; 14) bölgesine özgü prob** : Prob, 14. kromozom üzerinde bulunan 14q32 bölgesindeki IGH sabit ve değişken gen bölgelerine, 4. kromozom üzerindeki FGFR3 ve WHSC1 genlerini kapsayan 4p16.3 bölgenin translokasyonunu gösteren bir prob olmalıdır. Prob direkt işaretli ve likit formda olmalıdır..Problarla birlikte, Probların kullanımı sırasında kullanılacak NP40, 20XSSC, DAPI II ve RubberCement verilmelidir.
- 8) **p53'e özgü prob**: Prob, 17.kromozom üzerindeki 17p13.1(p53)130 kblık bir bölgeyi ampilifiye eden direkt işaretli likit formda olmalıdır. 20 testlik ambalajda verilmelidir. Rubbercement, DAPI II, 20xSSC içermelidir.
- 9) **t(14 ; 16) bölgesine özgü prob** : Prob, 14. kromozom üzerinde bulunan 14q32 bölgesindeki IGH sabit ve değişken gen bölgelerinin kapsayan kromozom parçasının, 16. kromozomda 16q23 lokusundaki MAF bölgesine translokasyonunu tanımlamalıdır. Prob direkt işaretli ve likit formda olmalıdır. 20testlik ambalajda verilmelidir.Problarla birlikte, Probların kullanımı sırasında kullanılacak NP40, 20XSSC, DAPI II (1250 testlik) ve RubberCement verilmelidir.
- 10) **1q21'e özgü prob**:Prob, 21.kromozom üzerinde 1q21.2 (yaklaşık olarak 303 kb uzunluğunda ve CSK1B genini içeren) bölgesini amplifiye edendirekt işaretli likit formda olmalıdır. 20 testlik ambalajda verilmelidir. Rubbercement, DAPI II, 20xSSC içermelidir.
- 11) Firma yukarıda listelenen problemler dışında piyasada bulunan bir prob talep edilmesi durumunda istenen probu kendi markası olsun yada olmasın, istenen prob toplam test sayısında düşülmek kaydıyla, temin etmek durumundadır.
- 12) Prob sayıları teklif edilen fiyatlar temel alınarak birbirleri ile değiştirilebilir olmalıdır.
- 13) Floresan mikroskoba ait floresan ışığı sağlayan civa lambasının ömrü dolduğunda (200 saat) lambanın değişimi FISH problemlerini getiren firmaya aittir.
- 14) Firma, problemlerin bağlanması için gerekli olan hibridizasyon cihazını ihale süresince karşılamalıdır.
- 15) Aşağıda belirtilen FISH metodunda kullanılacak sarf malzemeler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır:

• Ficoll(100ml'lik şişeler halinde)	60 adet
• 20XSSC	1000 gr
• DAPI	1000 testlik
• KCl	500 gram
• 10-100µl'lik steril filtreli pipet ucu	12000 adet
• 0,1-10 ml'lik steril filtreli pipet ucu	12000 adet
• Absolute Etanol (molecularbiology grade, 2.5 lt.lik şişede)	4 adet
• Metanol (% 99 saflıkta, 2,5 lt.lik şişede)	5 adet
• Polipropilen kapaklı steril tüp 50 ml konik tüp	4000 adet
• Polipropilen kapaklı steril tüp 15 ml konik tüp	4000 adet
• Lam Lizinli	2500 adet
• Lamel 24x24'lük	5000 adet
• 70 µm çapında 50 ml'lik falkon tüpüne uygun steril cell stainer (50adet/kutu)	2 adet
• Steril 3 ml'lik pastör pipeti (500 adet/paket)	60 paket
• - MACSprep Multiple Myeloma CD138 MicroBeads (130-111-744)	(200 testlik)
- Whole Blood Column Kit (130-093-545)	(200 testlik)
- Pre-Separation Filters (30 µm)	(200 testlik)
• Sıcak su banyosu sıcaklık ölçmek için 200°C'lik uzun derece	1 adet
• Sıcak su banyosu (sözleşme bitiminde kurumda kalacaktır)	1 adet
• Cam şale (Yatay ve 500 mL'lik)	3 adet
• İmmersiyon yağı	500 mL
• Lam saklama kutusu	5 adet

### HAZIRLAYANLAR

Öğr. Gör. Dr. Sanem Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Ticil No: 28293

ONAYLAĞCI

Prof. Dr. Münir YAGCI  
G.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Ç Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
Ticil No 35243 Dış. Tes No: 50477

Prof.Dr. Abdullah Münir YAGCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- 16) Problar, uygun saklama koşullarında, soğuk zincir kurallarına uygun olarak teslim edilecektir. Sipariş çekildikten sonra 30 gün içinde teslimat yapılmak zorundadır. Laboratuvardaki mikroskopta bulunan filtrelere uygunluk aranacaktır.
- 17) Teklif veren firmalar uygulanan deney için dış kalite kontrol yeterlilik deneylerine katılım sağlayabilmelidir.
- 18) Hibridizasyon cihazının yıllık bakım ve kalibrasyonu firma tarafından yapılmak zorundadır.
- 19) Problara toplu teklif verilecektir.
- 20) Yüklenici firmanın temin ettiği ekipmanlar (spektrofotometre, elisareader, pipetler) ihale sonunda laboratuvarında kalacaktır.
- 21) Teklif veren firmalar ihale tarihinden 7 gün önceden teklif ettiği sistemin demonstrasyonunu tüm parametreleri kapsayacak şekilde yapmış olmalıdır.
- 22) Firma 24 saat cihaz çalışabilecek şekilde teknik destek imkanı sağlamalıdır.
- 23) Kitler ve sarf malzemeler sipariş edildikten sonra 1 ay içerisinde teslim edilmelidir. Sarf malzemeler sipariş miktarıyla orantısal olarak teslim edilmelidir.
- 24)

1 Kısım 10 Kalem

**HAZIRLAYANLAR**

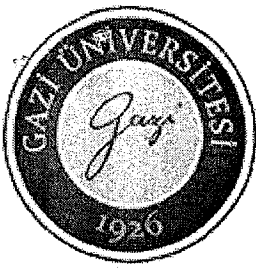
Öğr. Gör. Dr. Sanem Gökçe  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28795

**ONAYLAYAN**

Prof. Dr. Münci YAĞCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
İç Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
Diy. No: 35243 Diy. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAĞCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27600  
İstem Tarihi : 12/08/2024  
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/09/2024 14:17:00

Malzeme Kodu : J07-072789  
Malzeme Adı : KALİTATİF PCR KİTİ.

a) 2. KISIM 1. KALEM

KALİTATİF PCR (TROMBOFİLİ PANELİ) REAL-TİME PCR TESTLERİ TEKNİK  
ŞARTNAMESİ

- a) Sistem kalitatif olarak; Faktör V Leiden, Prothrombinve MTHFR (C677T ve A1298C) gen mutasyonu çalışmalarını yapabilmelidir.
- b) Kitler kullanıma hazır orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- c) Mutasyon kitleri, mutasyonların yaban tip, heterozigot ve mutant tiplerini tek bir PCR reaksiyonu ile aynı tüp içinde erime eğrisi veya alelik diskriminasyon analizi yöntemi ile tespit edebilmelidir.
- d) Teklif veren firmalar teklif ettikleri Real-Time PCR cihazı ile beraber ilgili bölüme DNA izolasyonunu yapabilen otomatik izolasyon cihazı vermelidir.
- e) Teklif edilen Real time PCR cihazı en az 6 kanallı olmalı ve cihazın CE IVD belgesi olmalıdır.
- f) Cihazda hibridizasyon problemleri, hidroliz problemleri (Taqman), "simpleProb" problemleri ve "Molecular beacon light up Prob" alternatiflerinin hepsi kullanılabilir olmalıdır.
- g) PCR ürünleri oluştukları anda saptanabilmeli ve PCR döngüleri anında ve sürekli izlenebilir olmalıdır.
- h) Cihazda bir test çalışılırken eski testlerin verilerine ulaşım analiz yapmak mümkün olmalıdır.
- i) Çalışma sırasında test ve program sonlandırılabilir olmalı veya amplifikasyon döngülerinin sayısı artırılabilir olmalıdır. Aynı zamanda hasta isimleri çalışma devam ederken ya da sonradan yazılabilir olmalıdır.
- j) Kantitasyon hesaplamaları kinetik olarak yapılabilir olmalıdır. Sistemde SYBR Green I, Fluorescein, FAM, TAMRA, Cy5 florasan boyalarını tanıyacak uygun deteksiyon kanalları olmalıdır.
- k) Cihazda erime eğrisi (Melting Curve) analizi yapılarak özgün PCR ürünleri ve yan ürünler ayrılabilir olmalıdır.
- l) Real-Time PCR cihazı ile birlikte, cihazdan test sonuçlarının basılabileceği renkli printer verilmelidir. Cihaz compact ve kolay taşınabilir yapıda olmalıdır. Cihazın her 6 ayda bir bakım ve kalibrasyonu yapılmalıdır.
- m) Çalışma için gerekli olan aşağıdaki sarf malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- a) DNA izolasyon kiti : 1000 test
- b) 1,5 ml. lik steril eppendorf tüp (DNAz, RNAz free) : 500 adet
- c) Steril lateks eldiven: : 10 kutu

HAZIRLAYANLAR

Öğr. Gör. Dr. Zeynep Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28295

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münci YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
İç Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
Tic. No: 35243 Dip. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAGCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- d) 10-100µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 2500 adet  
e) 0,5-10 µl'liksterilfiltreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 2500 adet  
f) 100-1000 µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 2500 adet  
g) 3200 testin tamamını karşılayacak miktarda gerekli mastermiks ve enzim  
h) DNA saklama kutusu : 5 kutu  
i) Cama yazar kalem : 2 kutu

2 Kısm Kalem

- a) Teklif edilen Real time PCR cihazının ve bütün kitlerin UBB kaydı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.  
b) Cihaz eğitim belgesi, cihazın sanayi ve ticaret bakanlığı hizmet yeri yeterlilik belgesi ve yetkili satıcı olduğunu gösterir belgeler ihale sırasında firma tarafından sunulmalıdır.  
c) Teklif veren firmalar ihale tarihinden 7 gün önceden teklif ettiği sistemin demonstrasyonunu tüm parametreleri kapsayacak şekilde yapmış olmalıdır.  
d) Sözleşme süresi dolmasına rağmen yıllık ihalede alınan kitlerin tüketilememesi durumunda kitler tüketilene kadar kurulan sistem firma tarafından geri alınmayacaktır.  
e) Sözleşme süresi dolmasına rağmen yıllık ihalede alınan kitlerin tüketilememesi durumunda yüklenici firma cihazların periyodik bakım, servis hizmetleri ve kullanılacak sarf malzemeleri karşılamaya devam etmelidir.  
f) Yüklenici firmadış kalite kontrol yeterlilik deneylerine katılım sağlayabilmelidir.  
1) Kitler ve sarf malzemeler sipariş edildikten sonra 1 ay içerisinde teslim edilmelidir. Sarf malzemeler sipariş miktarıyla orantısal olarak teslim edilmelidir.  
a) Firma 24 saat cihaz çalışabilecek şekilde teknik destek imkanı sağlamalıdır.  
b)

### HAZIRLAYANLAR

Uzr. Gör. Dr. Sanem Gökren  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28298

### ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münci YAGCI  
C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Hastalıklar Hematoloji Öğr. Üyesi  
Sicil No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAGCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27600  
İstem Tarihi : 12/08/2024  
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/09/2024 14:17:00

Malzeme Kodu : J07-078755  
Malzeme Adı : JAK 2 NÜKLEOFOSMİN T315I REAL TIME PCR FLT/3 ITD-TKD

a. 2. KISIM (2. KALEM)

**JAK2, NÜKLEOFOSMİN, FLT3/ITD-TKD, T315I PCR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Bu kısım JAK2, Nükleofosmin ve FLT3/ITD-TKD'yi kapsamaktadır ve bu kısma toplu teklif verilecektir.
- 2) Yüklenici firma teklif ettikleri Real-Time PCR cihazı ile beraber DNA ve RNA izolasyonu yapabilen otomatik izolasyon cihazı ve sistem için gerekli tüm donanımı sağlamalıdır. Bu izolasyon cihazı spin kolon teknolojisi ile çalışmalı ve aynı anda en az 12 örneğin izolasyonuna imkan tanımalıdır. İzolasyon kalitesi düşük olursa yüklenici firma manuel izolasyon desteği sağlamalıdır.
- 3) Real-Time PCR cihazı ile birlikte, cihazdan test sonuçlarının basılabileceği renkli printer verilmelidir. Cihaz compact ve kolay taşınabilir yapıda olmalıdır. Cihazın her 6 ayda bir bakım ve kalibrasyonu yapılmalıdır.
- 4) Çalışma için gerekli olan aşağıdaki sarf malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
  - a) Nükleik asit izolasyon kiti : 700 adet
  - b) 0,1 ml.lik steril PCR tüpü (DNAz, RNAzfree) : 500 adet
  - c) 0,2 ml.lik steril PCR tüpü (DNAz, RNAzfree) : 500 adet
  - d) 0,5 ml.lik steril tüp (DNAz, RNAzfree) : 500 adet
  - e) 1,5 ml.lik steril eppendorf tüp (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
  - f) Steril pudrasız lateks eldiven : 10 kutu
  - g) 10-100µl'lik steril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 3000 adet
  - h) 0,5-10 µl 'lik steril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 6000 adet
  - i) 10-200µl'lik steril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 4000 adet
  - j) 100-1000 µl'lik steril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
  - k) DNAz, RNAz freedistile su, 25 ml.lik paketlerde : 200 ml
  - l) 600 testin tamamını karşılayacak miktarda gerekli PCR mastermiks ve enzimleri
- 1) Sözleşme süresi dolmasına rağmen yıllık ihalede alınan kitlerin tüketilememesi durumunda yüklenici firma cihazların periyodik bakım, servis hizmetleri ve kullanılacak sarf malzemeleri karşılamaya devam etmelidir.
- 2) Teklif veren firmalar ihale tarihinden 7 gün önceden teklif ettiği sistemin demonstrasyonunu tüm

**HAZIRLAYANLAR**

Ugr. Gör. Dr. Sener Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sıralı No: 28295

**ONAYLAYICI**

Prof. Dr. Müncler YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Ç Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
Sıralı No: 35243 Dp. Tes. No: 50477

parametreleri kapsayacak şekilde yapmış olmalıdır.

- 3) Cihaz eğitim belgesi, cihazın sanayi ve ticaret bakanlığı hizmet yeri yeterlilik belgesi ve yetkili satıcı olduğunu gösterir belgeler ihale sırasında firma tarafından sunulmalıdır.
- 4) Teklif edilen Real time PCR cihazının ve bütün kitlerin UBB kaydı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- 5) Yüklenici firma istenmesi durumunda dış kalite kontrol yeterlilik testlerine katılım sağlayacaktır.
- 6) Kitler ve sarf malzemeler sipariş edildikten sonra 1 ay içerisinde teslim edilmelidir. Sarf malzemeler sipariş miktarıyla orantısal olarak teslim edilmelidir. Sözleşme süresi dolmasına rağmen yıllık ihalede alınan kitlerin tüketilememesi durumunda kitler tüketilene kadar kurulan sistem firma tarafından geri alınmayacaktır.

7) JAK2 kantitatif Real-Time PCR kitinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- m) Kit ile JAK2 geninde V617F mutasyonu kantitatif olarak tespit edilebilmelidir.
- n) Kit orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde üretici firma ismi, katalog numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- o) Kit içerisinde JAK2 mutasyonunu ve yaban tipi tespit edecek primer-problar ayrı ayrı tüplerde olmalı ve problar hidroliz probu olmalıdır.
- p) Kit içerisinde hem JAK2 V617F mutasyonu için dört adet, hem de yaban tip için dört adet değeri belli standartlar bulunmalıdır.
- q) Başlangıç materyali DNA olmalı ve sonuçlar yüzde net değer olarak alınabilmelidir.

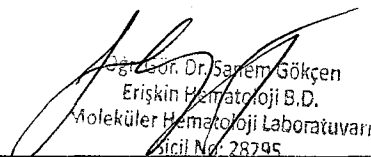
1) Nükleofosmin kantitatif Real-Time PCR kitinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- r) Kit ile, NPM1 geninin 960. pozisyonunda TCTG insersiyon-duplikasyonu şeklinde görülen NPM1 A mutasyonu varlığı ve/veya mutasyonu taşıyan kişilerde NPM1 A transkriptinin ekspresyonu kantitatif olarak analiz edilebilmelidir.
- s) Kit orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde üretici firma ismi, katalog numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- t) Kit içerisinde bir tüp içerisinde NPM1 A bölgesine özgü primer-probmiks, bir tüp içerisinde de ABL kontrol genine özgü primer-probmiks bulunmalıdır.
- u) NPM1 A bölgesine özgü probcDNA üzerinde hem 11. hem de 12. eksonabağlanmalı, bu sayede testin güvenilirliği, kesinliği ve tekrarlanabilirliği en yüksek seviyede olmalıdır.
- v) Kit içerisinde NPM1 A mutasyonuna özgü değeri belli beş adet, ABL gen bölgesine ait değeri belli üç adet plazmid standart bulunmalıdır.

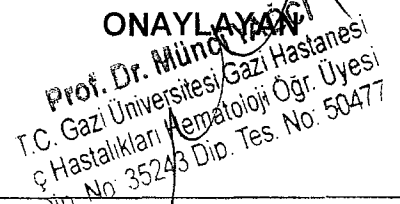
FLT3/ITD-TKD kantitatif PCR kitinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Kit insan FLT3 geninde D835 nokta mutasyonunu ve Internal Tandem Duplikasyon'u tespit edebilmelidir.
- b. Kit, jel PCR tabanlı olmalıdır. Bunun için hazır kasetlerin kullanıldığı sistem kurulmalıdır. Bu sistemin özellikleri aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır:
  - i. Sistem; jel hazırlanmasına gerek kalmadan elektroforez işleminin yapılmasını sağlamalıdır.
  - ii. Sistem transilluminator ünite ve jel kasetlerinden oluşmalıdır. Jel kasetleri transillüminatör üniteye kolay bir şekilde monte edilebilmelidir.
  - iii. Sistem kullandığı ışık kaynağı sayesinde kullanıcının sağlığına zarar vermemeli ve elektroforez işlemi sırasında çalışma çıplak gözle dahi izlenebilmelidir.
- c. Kit orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde üretici firma ismi, katalog numarası, lot

### HAZIRLAYANLAR

  
Doç. Dr. Serem Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28795

### ONAYLAYAN

  
Prof. Dr. Münci Yağcı  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Ç Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
Sicil No: 35243 Dip. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAĞCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- d. Kit içerisinde D835 nokta mutasyonuna ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir mastermiks olmalıdır.
  - e. Kit içerisinde İnternal Tandem Duplikasyona ait primerleri ve PCR için gerekli reaktifleri bir miks halinde içeren bir mastermiks olmalıdır.
  - f. Kit içerisinde D835 nokta mutasyonuna ve İnternal Tandem Duplikasyona ait birer adet klonal kontrol bulunmalıdır.
  - g. Kit içerisinde bir adet poliklonal kontrol bulunmalıdır.
  - h. Kit ile D835 nokta mutasyonu enzim kesim yöntemi ile tayin edilebilmelidir.
  - i. Kit ile birlikte çalışmaya uygun DNA ladder'da sağlanmalıdır.
  - j.

2 Kısım 2 Kaieim

#### HAZIRLAYANLAR

Ugr. Gör. Dr. Saem Göksen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28295

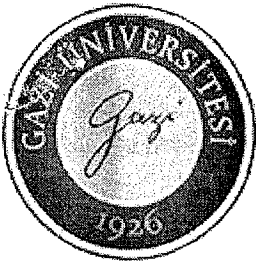
#### ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münci YAĞCI  
C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Hastalıklar Hematoloji Öğr. Üyesi  
No: 38243 Dip. Tes No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAĞCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi





TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27600  
İstem Tarihi : 12/08/2024  
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/09/2024 14:17:00

Malzeme Kodu : J07-077172  
Malzeme Adı : AML PANELİ REAL TIME PCR KITI.

2.KISIM 3. KALEM

AML PANELİ REAL-TIME PCR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

AML Paneli Real-Time PCR Testleri [t(8;21), t(15;17), inv16] translokasyonları için gerekli şartlar aşağıda sıralanmıştır.

Kitlerin içerikleri yıl içerisinde hasta dağılımına göre belirlenecektir. Bu nedenle standart bir liste oluşturulmamıştır.

- Sistem kantitatif olarak; t(8;21), t(15;17), inv 16 çalışmalarını yapabilmelidir.
- Kitler kullanıma hazır orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır
- t(15,17) bcr1, bcr2, bcr3 kırıkları aynı run içinde tespit edilebilmelidir.
- Kullanılacak cDNA sentez kiti DTT içermelidir.
- Teklif edilen Real time PCR cihazının CE IVD belgesi olmalıdır.
- Hedef büyüklükleri 100bp – 1000bp arasında olmalıdır.
- PCR ürünleri oluştukları anda saptanabilmeli ve PCR döngüleri anında ve sürekli izlenebilir olmalıdır.
- Cihazda bir test çalışılırken eski testlerin verilerine ulaşip analiz yapmak mümkün olmalıdır.
- Çalışma sırasında test ve program sonlandırılabilir olmalı veya amplifikasyon döngülerinin sayısı artırılabilir olmalıdır.
- Real-Time PCR cihazı ile birlikte, cihazdan test sonuçlarının basılabileceği renkli printer verilmelidir. Cihaz compact ve kolay taşınabilir yapıda olmalıdır. Cihazın her 6 ayda bir bakım ve kalibrasyonu yapılmalıdır.
- Yüklenici firma dış kalite kontrol yeterlilik deneylerine katılım sağlayabilmelidir.
- Çalışma için gerekli olan aşağıdaki sarf malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Bu sarf malzemeler siparişi çekilen kit miktarıyla orantısal olarak aynı anda teslim edilmelidir:
  - Nükleik asit izolasyon kiti : 150 test
  - cDNA sentez kiti : 165 test
  - 0,2 ml.lik steril PCR tüpü (DNAz, RNAzfree) : 2000 adet
  - 0,5 ml.lik steril tüp (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
  - 1,5 ml.lik steril eppendorf tüp (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet

HAZIRLAYANLAR

Öğr. Gör. Dr. Sanem Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sizil No: 28295

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münir YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
İç Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
No. No: 35243 Dip. Tes. No: 50477

- f. Steril pudrasız eldiven : 5 kutu  
g. 10-100µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 2000 adet  
h. 0,1-10 ml'lik sterilfiltreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 4000 adet  
i. 10-200µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 2000 adet  
j. 100-1000 µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet

- a) Teklif edilen Real time PCR cihazının ve bütün kitlerin UBB kaydı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır, olmayanlar için kapsam dışı belgesi sunulmalıdır.  
b) Cihaz eğitim belgesi, cihazın sanayi ve ticaret bakanlığı hizmet yeri yeterlilik belgesi ve yetkili satıcı olduğunu gösterir belgeler ihale sırasında firma tarafından sunulmalıdır.  
c) Teklif veren firmalar ihale tarihinden 7 gün önceden teklif ettiği sistemin demonstrasyonunu tüm parametreleri kapsayacak şekilde yapmış olmalıdır.  
d) Sözleşme süresi dolmasına rağmen yıllık ihalede alınan kitlerin tüketilememesi durumunda kitler tüketilene kadar soğutmalı santrifüj firma tarafından geri alınmayacaktır.  
e) Sözleşme süresi dolmasına rağmen yıllık ihalede alınan kitlerin tüketilememesi durumunda yüklenici firma cihazların periyodik bakım, servis hizmetleri ve kullanılacak sarf malzemeleri karşılama devam etmelidir.  
f) Kitler ve sarf malzemeler sipariş edildikten sonra 1 ay içerisinde teslim edilmelidir.  
g)

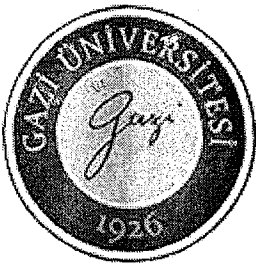
2 Kısım 3 Kalem

**HAZIRLAYANLAR**

Öğr. Gör. Dr. Saime Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28295

**ONAYLAYAN**

Prof. Dr. Münci YAĞCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
İç Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
Tıp. No: 85243 Dip. Tes. No: 50477



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

2 Kısım 4 Kalem

İstem No : 27600  
İstem Tarihi : 12/08/2024  
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/09/2024 14:17:00

Malzeme Kodu : J07-074784  
Malzeme Adı : BCR-ABL

2.KISIM 4. KALEM

BCR-ABL REAL-TIME PCR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1)BCR-ABL t(9:22) PCR kitinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

Kit ile total RNA'da BCR-ABL1 fuzyon geni b3a2 (e14a2) ve b2a2 (e13a2) transkriptlerinin kantitatif tayini yapılabilir.

Kit tam kandan invitrodiagnostik amaçlı kullanıma uygun olarak çalışabilmelidir.

Kit Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) p210 kronik myeloid lösemi (KML) hastalarında 4.5log azalmayı tespit ederek (0.0032%IS) derin moleküler yanıtın görüntülenmesinde kullanılabilir.

Kit qPCR çift işaretli oligonükleotid hidroliz prensibini kullanmalıdır.

Kit, referans gen olarak ABL (Abelson) kullanmalıdır.

Kit içerisinde, primer-problarmiks halinde olmalı; Majör bcr (p210) ve referans geni (ABL) için ayrı ayrı tüpler içinde yer almalıdır.

Kit içerisinde, her çalışmada sonuçların uluslararası birime (International Scale) çevrilebilmesini sağlayan RNA kalibratör bulunmalıdır.

Kit içerisinde, hem Majör bcr (p210) hedef gen hem de ABL referans gen plazmidlerini içeren değeri belli altı adet standart bulunmalıdır.

Kit içerisinde yüksek pozitif ve düşük pozitif RNA kontrol bulunmalıdır.

Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot

HAZIRLAYANLAR

Oğr. Gör. Dr. Banu Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Kıtel No: 28295

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münci YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Erişkin Hematoloji Öğr. Üyesi  
Kıtel No: 35243 Dış. Tes. No: 50477

numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

2 Kısım 4 Kafem

Kit orjinal ambalajı içerisinde cDNA ve PCR aşamalarında gerekli reaktifler bulunmalıdır.

Kitin LOB; LOD değerleri tanımlanmış ve sırasıyla en çok 1,02 kopya; 3.21 kopya (0.0030% IS-NCN) olmalıdır. Bu bilgi kit kitapçığında yer almalıdır.

Kitin klinik validasyon ve kıyaslama çalışmaları yapılmış olmalı, bu durum kit kitapçıklarında referanslar ile tanımlanmış olmalıdır.

Kit ile birlikte çalışmanın hassasiyeti için, 100.000 kopya elde edilmesine imkan sağlayan 10ml tam kandan çalışmaya uygun, 200ng/ul RNA konsantrasyonu sağlayacak gerekli izolasyon kiti temin edilebilmelidir.

Kiti temin eden firma soğuk santrifüj gibi manuel izolasyon için gerekli tüm şartları karşılayacaktır. Manuel izolasyonda izolasyon kitinin içindeki maddelerden biri (örneğin celllysisbuffer) kitin üzerinde yazan test miktarına yeterli gelmiyorsa firma tarafından ekstra karşılanacaktır.

Kitler tanı amaçlı kullanıma uygun (IVD özellikte) ve CE sertifikalı olmalıdır.

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

Firma 24 saat cihaz çalışabilecek şekilde teknik destek imkanı sağlamalıdır.

Çalışma için gerekli olan aşağıdaki sarf malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Bu sarf malzemeler siparişi çekilen kit miktarıyla orantısız olarak aynı anda teslim edilmelidir:

a. RNAizolasyon kiti	:550 test
b. cDNA sentez kiti	:561 test
c. 0,2 ml.lik steril PCR tüpü (DNAz, RNAzfree)	:3000 adet
d. 0,5 ml.lik steril tüp (DNAz, RNAzfree)	:3000 adet
e. 1,5 ml.lik steril eppendorf tüp (DNAz, RNAzfree)	:3000 adet
f. Steril pudrasız eldiven	: 20 kutu
g. 10-100µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree)	: 5000 adet
h. 0,1-2,5 µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree)	: 5000 adet
i. 0,1-10 ml'lik sterilfiltreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree)	: 10000 adet
j. 10-200µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree)	: 4000 adet
k. 100-1000 µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree)	: 2000 adet
l. DNA saklama kutusu	: 10 kutu

Teklif edilen Real time PCR cihazının UBB kaydı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.

Cihaz eğitim belgesi, cihazın sanayi ve ticaret bakanlığı hizmet yeri yeterlilik belgesi ve yetkili satıcı olduğunu gösterir belgeler ihale sırasında firma tarafından sunulmalıdır.

Teklif veren firmalar ihale tarihinden 7 gün önceden teklif ettiği sistemin demonstrasyonunu tüm parametreleri kapsayacak şekilde yapmış olmalıdır.

Yüklenici firma dış kalite kontrol için iştirak edilecek uluslararası yeterlilik testini karşılamalıdır.

q.

#### HAZIRLAYANLAR

Öğr. Gör. Dr. Seneem Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28295

#### ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münici YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
Dip. No: 35243 Dip. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münici YAGCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

2 Kısım 5 Kalem

İstem No : 27600  
İstem Tarihi : 12/08/2024  
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/09/2024 14:18:00

Malzeme Kodu : J07-075445  
Malzeme Adı : CALR (CALRETICULİN) RGQ PCR KİT

2.KISIM 5. KALEM

CALR (CALRETICULİN) RGQ PCR KİTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME:

- Kit ile calreticulin (CALR) ekzon 9'un c.1091\_1162 bölgesindeki somatic mutasyonlar tespit edilebilmelidir.
- Kit ile insan peripheral tam kanından genomic DNA elde ettikten sonra bazı minor varyantlar dahil tip1 ve tip2 olmak üzere başlıca CALR mutasyonları aynı PCR Profilinde (maksimum7 ayrı reaksiyon ile) tespit edilebilmelidir.
- Kit qPCRolügonükleotid hidrolizi prensibine dayalı olmalıdır.
- Kit original ambalajı içerisinde; Taq DNA polymerase , TE tampon, WT ve mutantcontrol ile birlikte gerekli assay reaksiyon miksleri bulunmalıdır.
- Kit PCR reaksiyonunun son hacminde 50 ng/ul DNA olacak şekilde optimize edilmiş olmalıdır.
- 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.
- Kitin reaksiyon mikleri içerisinde ABL1 için ayrıca bir prob bulunmalıdır.
- Kit ile çalışma süresi 4 saatten daha az olmalıdır.
- Çalışma için gerekli cihaz ve kitler kit kitapçığı içerisinde tanımlanmış olmalıdır.
- Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
- Çalışma için gerekli olan aşağıdaki sarf malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Bu sarf

HAZIRLAYANLAR

Öğr. Gör. Dr. Sarem Bökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28295

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münir YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi  
c Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
No: 55243 Dip. Tes. No: 50477

malzemeler siparişi çekilen kit miktarıyla orantısal olarak aynı anda teslim edilmelidir:

- a. Nükleik asit izolasyon kiti : 100 test
- b. 0,2 ml.lik steril PCR tüpü (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
- c. 0,5 ml.lik steril tüp (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
- d. 1,5 ml.lik steril eppendorf tüp (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
- e. Steril pudrasız eldiven : 2 kutu
- f. 10-100µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
- g. 1-20 µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
- h. 0,1-10 ml'lik sterilfiltreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 5000 adet
- i. 10-200µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
- j. 100-1000 µl'liksteril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
- k.

2 Kısım 5 Kalem

### HAZIRLAYANLAR

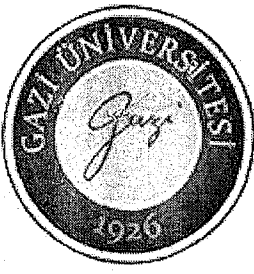
Öğr. Gör. Dr. Sanem Göksel  
Erişkin Hematoloji B. D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 20766

### ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münci YAĞCI  
C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Hastalıklar Hematoloji Öğr. Üyesi  
Sicil No: 35243 Dip. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAĞCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27600  
İstem Tarihi : 12/08/2024  
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/09/2024 14:18:00

Malzeme Kodu : J07-073704  
Malzeme Adı : İNSAN MİKROSATELLİT TİPLENDİRME KİTİ

3.KISIM 1. KALEM

İNSAN MİKROSATELLİT TİPLENDİRME KİTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME:

- 1) İnsan mikrosatellit (STR) tiplendirme kiti, araştırma amaçlı kullanıma uygun olmalı ve transplantasyon sonrası kimerizm analizinin takibinde kullanılabilir.
- 2) İnsan mikrosatellit (STR) tiplendirme kiti, Beckman Coulter CEQ serisi kapiler kanallı otomatik genetik analiz sistemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 3) İnsan mikrosatellit (STR) tiplendirme kiti, "STR-short tandem repeat" bölgelerinin analizini sağlamalıdır. Seçilen bölgeler 4 ya da 5 nükleotidlik tekrarlar içermelidir.
- 4) Bu mikrosatellit bölgeleri en az 12 lokus içermeli, PCR sonuçları zamanda analiz edilebilir.
- 5) Analiz için yapılması gereken PCR işlemleri, tüm lokuslar için aynı tüp içinde gerçekleşmelidir (PCR multipleks olmalıdır).
- 6) Analizde kullanılan mikrosatellit gen bölgeleri arasında D3S1358, D7S820, D8S1179, D13S317, D16S539, D18S51, CSF1PO, Penta E, TPOX, Penta D, TH01 ve Amelogenin bölgelerinin yer alması gerekir.
- 7) Kit içinde mikrosatellit bölgelerine ait mevcut allellerin bir karışıklığa meydan vermeden analiz edilebilmesi için 4 farklı renkte floresan-prob kullanılmalıdır.
- 8) Kit içinde PCR için gerekli malzeme bulunmalı ve ayrıca hot-start özellikli DNA polimeraz da test miktarına yetecek kadar teslim edilmelidir. Kit ile birlikte, ayrıca uygun floresan boya ile işaretli 600

HAZIRLAYANLAR

Öğr. Gör. Dr. Senem Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Erişkin Hematoloji Laboratuvarı  
Fonk. No: 28295

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münir YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Ç Hastalıkları Hematoloji Öğ. Üyesi  
Fonk. No: 35243 Dip. Tes. No: 5047

bazlık büyüklük belirteci de sağlanmalıdır.

- 9) İlgili kalemlere teklif verecek firmalar, teknik şartnamedeki tüm maddelere ayrı ayrı cevap verecektir, teknik şartnameye cevaplar firma antetli kağıt üzerine yetkili kişi imzalı olmalıdır.
- 10) Verilen belgeler ile şartnameye cevaplar arasında uygunsuzluk olması durumunda ilgili firmanın temin ettiği malzeme kabul edilmeyecektir.
- 11) Malzemelerin orjinal kutuları üzerinde isim, marka, raf ömrü gibi önemli özellikler açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 12) Teknik şartnamemizde belirttiğimiz tüm özellikleri içeren ürüne ait katalog sayfası ve numarası teklifle birlikte verilecektir.
- 13) Tüm testler hazır kit formatında orjinal ambalajlı olmalıdır.
- 14) Tüm sistem sarfları üretici firma garantisini taşımalıdır.
- 15) Önerilen kitlerin üretici firmadan yetki belgesi sunulmalıdır.
- 16) Kitleri sağlayacak firma, kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş sertifikalı uygulama uzmanı tarafından, laboratuvar personeline eğitim vermelidir.
- 17) Kit ile birlikte gerekli sarf malzemeler teslim edilmelidir.
- |  |           |
|--|-----------|
| a) DNA izolasyon kiti:   | 200 test  |
| b) DNAz-RNAz-free distile su:                                  | 200 ml    |
| c) SLS (6 ml/kutu) :   | 10 kutu   |
| d) SS600 (55 µl/kutu):   | 10 kutu   |
| e) Seperation Gel:   | 10 adet   |
| f) Seperation Buffer: (120 ml/kutu):                           | 2 kutu    |
| g) 0,2 ml.lik steril PCR tüpü (DNAz, RNAz free):               | 250 adet  |
| h) 0,5 ml.lik steril tüp (DNAz, RNAz free):                    | 250 adet  |
| i) Steril pudrasız eldiven:                                    | 3 kutu    |
| j) 10-100µl'lik steril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAz free):   | 1000 adet |
| k) 0,1-10 µl'lik steril filitreli pipet ucu (DNAz, RNAz free): | 1000 adet |
| l) 10-200µl'lik steril filtreli pipet ucu (DNAz, RNAz free):   | 1000 adet |
| m) Kapiller:   | 2 adet    |
- 1) Kitler ve sarf malzemeler sipariş edildikten sonra 1 ay içinde teslim edilmelidir.
- 2)

### HAZIRLAYANLAR

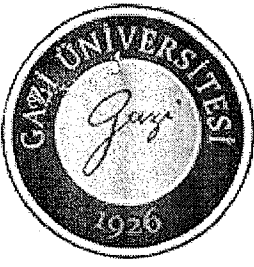
Öğr. Gör. Dr. Sapem Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Kıtlı No: 2229

Prof. Dr. Abdullah Münci YAĞCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Çiğli Hastanesi  
Ç Hastalıkları Hematoloji Öğ. Üyesi  
İp No 35245 Dp. Tes. No 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAĞCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi





TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27600  
İstem Tarihi : 12/08/2024  
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/09/2024 14:18:00

Malzeme Kodu : J07-073225  
Malzeme Adı : MONOKLONAL ANTİKORLAR.

4.KISIM 1. KALEM

MONOKLONAL ANTİKORLAR İÇİN TEKNİK ŞARTNAME:

- 1) Antikorlara toplu teklif verilecektir. Antikorların içerikleri yıl içerisinde, hastaların dağılımına göre belirlenecektir. Bu nedenle standart bir liste oluşturulamamıştır. Antikorları sağlayan firma, laboratuvara teknik şartnameye uygun bir Akım sitometri cihazı kuracaktır. Firma ayrıca çalışma sırasında gerekli olan sarf malzemeyi de temin etmek durumundadır. Antikorlar, uygun saklama koşullarında, soğuk zincir kurallarına uygun olarak teslim edilecektir.
- 2) Antikorların özellikleri aşağıdaki olmalıdır:
  - a. Tek renkli monoklonal antikor: Reaktif, birmonoklonal antikor (MCA) içerecek ve yüzeyinde istenilen molekülü taşıyan hücreleri tanımlayacaktır. Reaktif ile periferik kan, kemik iliği, aferez ürünü ve immün sistem hücrelerinin bulunduğu hücre süspansiyonlarında (homojenize hücre süspansiyonları, BOS, eklem sıvısı ve inflamasyon kolleksiyonları) immünofenotiplendirme çalışmaları yapılacaktır. MCA'lar hibridoma hücre hatlarından elde edilmiş olacak ve laboratuvarında kurulu olan akım-sitometri cihazı ile tam uyumlu olmalıdır. Orijinal ambalajında olacak, ambalaj formu kullanıma hazır 20, 50 veya 100 testlik numuneler halinde olmalıdır. Teslim tarihinden sonra miyadı en az 6 (altı) ay sonra dolmalıdır.
  - b. İki renkli monoklonal antikor: Reaktif iki ayrı monoklonal antikor (MCA) içerecektir. Reaktif ile periferik kan, kemik iliği, aferez ürünü ve immün sistem hücrelerinin bulunduğu hücre süspansiyonlarında (homojenize hücre süspansiyonları, BOS, eklem sıvısı ve inflamasyon kolleksiyonları) immünofenotiplendirme çalışmaları yapılacaktır. MCA'lar hibridoma hücre hatlarından elde edilmiş olacak ve laboratuvarında kurulu olan akım-sitometri cihazı ile tam uyumlu olmalıdır. Orijinal ambalajında olacak, ambalaj formu kullanıma hazır 20, 50 yada 100 testlik numuneler halinde olmalıdır. Teslim tarihinden sonra miyadı en az 6 (altı) ay sonra dolmalıdır.
  - c. Üç renkli monoklonal antikor: Reaktif üç ayrı monoklonal antikor (MCA) içerecektir; Reaktif ile periferik kan, kemik iliği ve aferez ürünlerinde immünofenotiplendirme çalışmaları yapılacaktır. MCA'lar hibridoma hücre hatlarından elde edilmiş olacak ve laboratuvarında kurulu olan akım-sitometri cihazı ile tam uyumlu olmalıdır. Orijinal ambalajında olacak, ambalaj formu

HAZIRLAYANLAR

Öğr. Gör. Dr. Sanem Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.B.  
Erişkin Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28295

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münici YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Ç Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
No: 15243 Dip. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münici YAGCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

kullanıma hazır 20,50 yada 100testlik numuneler halinde olmalıdır. Teslim tarihinden sonra miyadı en az 6 (altı) ay sonra dolmalıdır.

- d. Dört renkli monoklonalantikor:Reaktif dört ayrı monoklonal antikor (MCA) içerecektir. Reaktif ile periferik kan, kemik iliği ve aferez ürünlerinde immüfenotiplendirme çalışmaları yapılacaktır. MCA'larhibridoma hücre hatlarından elde edilmiş olacak ve laboratuvarda kurulu olan akım-sitometri cihazı ile tam uyumlu olmalıdır.Orijinal ambalajında olacak, ambalaj formu kullanıma hazır 20,50 yada 100 testlik numuneler halinde olmalıdır. Teslim tarihinden sonra miyadı en az 6 (altı) ay sonra dolmalıdır.
- e. Uluslararası standardizasyona uygun antikorlar tercih edilecektir.
- f. 10.000 testin içinde CD34 mutlak sayımı yapmak için 7AAD içeren 400 test kök hücre sayım kiti olacaktır.

1) 10.000 test monoklonal antikor için en az 10 rengin tek tüpte kullanımına olanak tanıyan bir akımsitometri cihazı kurulmalıdır. Analizler için kullanılacak cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- g. Cihaz, hematoloji, onkoloji, immünoloji, transplantasyon ve araştırma laboratuvarlarının floresan aktivasyonlu analiz işlemlerini otomatik olarak ve bilgisayar kontrolü altında yapabilir özellikte olmalıdır.
- h. Sistem masa üstü tipi ve ergonomik olmalıdır.
- i. Sisteme bağlı en az 21" flatscreenmonitor ve renkli yazıcı olmalıdır.
- j. Sistemle verilecek yazılım sayesinde CD34+ mutlak sayımı, lenfosit alt grupları (TBNK) otomatik olarak yapılmalı ve raporlanmalıdır.

1)

Sistemde kullanılan lazer yolaklarının fiziksel olarak birbirinden ayrı konumlandırılmalıdır, böylelikle MRD (minimal residualdisease) çalışmalarında yüksek hassasiyet ile daha doğru ve güvenilir sonuç elde edilebilmelidir.

Sistemde oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmelidir ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.

- m. Cihaz ve aksesuarları 220 V/50 Hz. şehir ceryanı ile çalışacak ve şebeke gerilimindeki +/- %15'lik değişimlerden etkilenmeyecek regüle sistemine sahip olmalıdır.
- n. Cihaz örneklerin analizinde ekranda görülen bilgileri depolayabilmeli ve biryazıcıya aktarabilmelidir.
- o. Cihaz en az üç lazere sahip olmalıdır. Birinci lazer; 488 nm dalga boyunda; İkinci lazer; 633-638 nm dalga boyunda olmalıdır. üçüncü lazerde 405 nm dalga boyunda olmalıdır.
- p. Fluidic Bölümü:

-Numune akış hızı yavaş, orta ve hızlı olarak, yavaşta 10-12 µl/dak, orta 30-35 µl/dak hızlı 60 µl/dak ayarlanabilmelidir.

-Fluidic kontrolü elektronik olmalıdır.

4 Kısım Kalem

- q. Cihazın CV değeri %3'den küçük olmalıdır.
- r. Sistem sürekli olarak kendini kontrol edip, elektronik ve diğer arızaları belirleyip kullanıcıyı uyaracak, arızanın neden kaynaklandığını belirtebilmelidir.
- s. Numune girişi pozitif basınçla devamlı numune akışını sağlamalıdır.Cihaz DNA ölçümlerine uygun olmalıdır.
- t. Bilgisayarla birlikte cihazın tüm çalışma programları verilmeli ve verilerin istatistiksel analizlerinin yapılabileceği bir program olmalıdır. Bilgisayarda CD ROM yada USB bağlantısı olmalıdır.

1) Cihazı kullanacak kişi ya da kişilere cihaz kullanımı ile ilgili gerekli eğitim verilmelidir. Bu eğitim talep edildikten en geç 1 hafta sonra verilmelidir.

### HAZIRLAYANLAR

Oğr. Gör. Dr. Zeynep Sökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sıfır No: 28295

### ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münci YAĞCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Hastalıklar Hematoloji Öğr. Üyesi  
Sıfır No: 38243 Dış. Tes No: 50477

Prof.Dr. Abdullah Münci YAĞCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- 2) Yüklenici firma ihtiyaç duyulduğunda gerekli teknik kullanım desteğini (eğitimi) sağlamak zorundadır. Cihazla ilgili kullanım kılavuzu cihazla birlikte kuruma teslim edilecektir.
- 3) Cihaz her türlü fabrika üretim ve işçilik hatalarına karşı hastanemize kuruluş tarihinden itibaren 2 sene garantili olmalıdır.
- 4) Firma kitleri kullanıldığı müddetçe, talep olmaksızın 6 ayda bir ücretsiz bakım ve talep olduğu anda da, 24 saat içinde servis vermek ile yükümlüdür. Bu garanti süresine her türlü yedek parça ve servis dahil olmalıdır.
- 5) Kitlerin kullanımı, garanti süresini aştığı takdirde, bakım, onarım, servis ve yedek parçaları kapsayan bir bakım sözleşmesi yapılarak süreklilik sağlanmalıdır.
- 6) Kitler, sarf malzemeler ve antikorlar 1 ay içinde teslim edilmelidir. Sarf malzemeler sipariş miktarıyla orantısız olarak teslim edilmelidir.
- 7) Yüklenici firma dış kalite kontrol yeterlilik testlerine katılım sağlayacaktır.
- 8) Sistemin kurulumu ve aktivasyonu sözleşme tarihinden itibaren 20 iş günü içerisinde gerçekleştirilecektir.
- 9) Teklif edilen cihazların daha önce laboratuvarında kullanılmamış olması durumunda, cihazın laboratuvara kurulması yoluyla ya da tercihen Ankara 'da bu mümkün değilse, ülke sınırları içinde bir başka merkezde seçilmiş antikorlar ile immunfenotipleme, kök hücre sayımı ve hücre saflaştırma işlemleri yapılarak cihazın performansı test edilmeli, bununla ilgili tüp ekipman ve malzeme desteği kullanıcının talepleri doğrultusunda teklifi veren firma tarafından karşılanmalıdır.

10) Aşağıda belirtilen malzemeler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır:

• 100-1000 µl'liksteril pipet ucu	2500 adet
• 10-100 µl'liksteril pipet ucu	5000 adet
• 0,1-10 µl'liksteril filtreli pipet ucu	20000 adet
• Polipropilen kapaklı steril tüp 50 ml konik tüp	2000 adet
• Polipropilen kapaklı steril tüp 15 ml konik tüp	2000 adet
• 3 ml'lik temiz dereceli pastör pipeti	5000 adet
• Eldiven (steril, pudrasız, lateks)	20 kutu
• RPMI (500 mL)	5 adet
• FBS (500 mL)	1 adet
• <i>Amphotericin B</i>	1 adet
• <i>Gentamicin</i>	1 adet
• Penicilin	1 adet
• L-Glutamine	1 adet
• PBS (500 mL)	1 adet
• Pipet (10 mL)	50 adet
• Pipet (25 mL)	50 adet
• Kemik iliği süzmek için; 100 uL cell strainer filtre	50 adet
• Eppendorf multichannel pipet (200-300 mikrolitrelik)	1 adet
(Otomatik pipetler sözleşme bitiminde kurumda kalacaktır.)	
• Alarm (zamanlayıcı)	8 adet

15) B-ALL Minimal Residual Hastalık Kalıntı Paneli için dış kalite kontrol yeterlilik programına katılım bedeli karşılanmalıdır.

4 Kısım 1 Kalem

#### HAZIRLAYANLAR

Oğr. Gör. Dr. Sema Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
\*Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28295

#### ONAYLAYANLAR

Prof. Dr. Münir YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Ç Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi  
Tıp. No: 35243 Dip. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münir YAGCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27600  
İstem Tarihi : 12/08/2024  
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/09/2024 14:20:00

Malzeme Kodu : J07-072701  
Malzeme Adı : İMMÜNFİKSASYON KİTİ (SERUM).

5. KISIM 1, 2, 3, 4. KALEMLER İÇİN TOPLU TEKLİF VERİLECEKTİR.

1, 2, 3. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Serum İmmünofiksasyonElektroforez Kiti, İmmünofiksasyonElektroforez Kiti (IgE ve Ig D antiserumları) Kiti İÇİN TEKNİK ŞARTNAME:

Serum İmmünofiksasyonelektroforez kitleri tam otomatik elektroforez cihazında çalışabilmelidir.

Cihaz firma tarafından kit karşılığı kurulmalı ve tüm teknik bakımları karşılanmalıdır.

Elektroforez cihazının teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

Cihaz otomatik olmalı, cihaza numuneler yerleştirildikten sonra herhangi bir kullanıcı müdahalesine gerek duymadan tüm işlemleri (numune aplikasyonu, yürütme, fiksasyon, boyama, boyadan arındırma, kurutma ve okuma gibi) otomatik olarak yapılmalıdır.

Cihaz sürekli yükleme özelliğe sahip olmalıdır.

Sürekli yükleme ile 1 veya 2 jellik yükleme yapılabilir.

Cihaz "Agaroz Jel" yöntemi ile çalışmalıdır.

Cihaz ile immünofiksasyon testleri (serum-idrar), çalışabilmelidir.

Cihazın yürütme tankı otomatik sıcaklık kontrollü olmalıdır.

Elektroforez uzunluğu en az 2 cm olmalıdır.

Cihaz, idrar örneği üzerinde çeşitli uygulamalar (analizler) yapılmasına uygun olmalıdır.

Cihaz, elektroforezin çeşitli aşamalarına müdahale edilebilecek esnekliğe sahip olmalı ve gereği durumunda migrasyon süresi, migrasyon voltajı, uygulama sayısı, uygulama noktası, boyama, renk giderme ve yıkama işlemlerinin sayısı ve sürelerini değiştirebilme özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik, cihazın yapabildiği

HAZIRLAYANLAR

Oğr. Gör. Dr. Sönem Gökçen  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Tic. No: 28295

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Münci YAĞCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Hastalıklar Hematoloji Öğr. Üyesi  
Tic. No: 55243 Dip. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAĞCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

tüm test parametreleri için geçerli olmalıdır.

5 Kısım 1,2,3,4 Kalem

Cihaz, dış bir bilgisayar yardımı ile yönetilmeli veya dahili bir mikroprosesör ile en son versiyon işletim sistemlerini kullanmalıdır.

Cihaz aynı analiz için 2 jelin aynı anda yürütülmesine uygun olmalıdır.

Cihaz ve kullandığı kitler, bir kalite kontrol programına bağlı olmalıdır.

İmmünofiksasyon, sonuç olarak gözle değerlendirilen nitel bir inceleme olduğu için; cihaz ve kitlerinin çalıştırılarak elde edilecek immünofiksasyon sonuçlarının rezolüsyonunun kontrol örnekleri ile niteliğinin onanması ve kabulü gerekir.

#### 14) 5.KISIM 1, 2, 3, 4. KALEMLER İÇİN TOPLU TEKLİF VERİLECEKTİR.

#### 5.KISIM 4.KALEM

#### İdrar İmmünofiksasyon Elektroforez Kiti İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

İdrar İmmünofiksasyon elektroforez kitleri tam otomatik elektroforez cihazında çalışabilmelidir.

Cihaz firma tarafından kit karşılığı kurulmalı ve tüm teknik bakımları karşılanmalıdır.

Firma idrar immünofiksasyon elektroforezi çalışmak için 1 kutuda 1'er adet kappa ve lambda antiserumu sağlamak zorundadır.

Elektroforez cihazının teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- 1) Cihaz otomatik olmalı, cihaza numuneler yerleştirildikten sonra herhangi bir kullanıcı müdahalesine gerek duymadan tüm işlemleri (numune aplikasyonu, yürütme, fiksasyon, boyama, boyadan arındırma, kurutma ve okuma gibi) otomatik olarak yapılmalıdır.
- 2) Cihaz sürekli yükleme özelliğe sahip olmalıdır.
- 3) Sürekli yükleme ile 1 veya 2 jellik yükleme yapılabilir.
- 4) Cihaz "Agaroz Jel" yöntemi ile çalışmalıdır.
- 5) Cihaz ile immünofiksasyon testleri (serum-idrar), çalışabilmelidir.
- 6) Cihazın yürütme tankı otomatik sıcaklık kontrollü olmalıdır.
- 7) Elektroforez uzunluğu en az 2 cm olmalıdır.
- 8) Cihaz, idrar örneği üzerinde çeşitli uygulamalar (analizler) yapılmasına uygun olmalıdır.
- 9) Cihaz, elektroforezin çeşitli aşamalarına müdahale edilebilecek esnekliğe sahip olmalı ve gereği durumunda migrasyon süresi, migrasyon voltajı, uygulama sayısı, uygulama noktası, boyama, renk giderme ve yıkama işlemlerinin sayısı ve sürelerini değiştirebilme özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik, cihazın yapabildiği tüm test parametreleri için geçerli olmalıdır.
- 10) Cihaz, dış bir bilgisayar yardımı ile yönetilmeli veya dahili bir mikroprosesör ile en son versiyon işletim sistemlerini kullanmalıdır.

#### HAZIRLAYANLAR

Öğr. Gör. Dr. Saime Gökçer  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Ticil No: 28795

#### ONAYLAYAN

Prof. Dr. Mustafa YAGCI  
C. Gazi Üniversitesi Hastanesi  
Hematoloji Öğr. Üyesi  
Ticil No: 35243 Dip. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAĞCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- 11) Cihaz aynı analiz için 2 jelin aynı anda yürütülmesine uygun olmalıdır.
- 12) Cihaz ve kullandığı kitler, bir kalite kontrol programına bağlı olmalıdır.
- 13) İmmünoфикsasyon, sonuç olarak gözle değeriendirilen nitel bir inceleme olduğu için; cihaz ve kitlerinin çalıştırılarak elde edilecek immünoфикsasyon sonuçlarının rezolüsyonunun kontrol örnekleri ile niteliğinin onanması ve kabulü gerekir.
- 14)

5 Kısım 1,2,3,4 Kalem

#### HAZIRLAYANLAR

İgt. Gör. Dr. Sirem Göker  
Erişkin Hematoloji B.D.  
Moleküler Hematoloji Laboratuvarı  
Sicil No: 28295

**ONANMIŞ**  
Prof. Dr. Abdullah YAGCI  
T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Hastanesi  
Ç Hastalıklar Hematoloji Öğr. Üyesi  
Dip. No: 35243 Dip. Tes. No: 50477

Prof. Dr. Abdullah Münci YAGCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi