

TC
KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA ve ARAŞTIRMA HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
2024 YILI MALZEME İHTİYAÇ LİSTESİ

I.Grup				
	No	Malzemenin Cinsi	Adet	Test
	1	HLA-A Doku Antijenleri Tayin Kiti (SSO-Luminex)	-	250
	2	HLA-B Doku Antijenleri Tayin Kiti (SSO-Luminex)	-	750
	3	HLA-C Doku Antijenleri Tayin Kiti (SSO-Luminex)	-	50
	4	HLA-DR Doku Antijenleri Tayin Kiti (SSO-Luminex)	-	250
	5	HLA-DQ Doku Antijenleri Tayin Kiti (SSO-Luminex)	-	50
	6	PRA SINIF I Tarama Kiti (Luminex)	-	1000
	7	PRA SINIF II Tarama Kiti (Luminex)	-	1000
	8	LSA Single Antigen CLASS I	-	100
	9	LSA Single Antigen CLASS II	-	100
II.Grup				
	No	Malzemenin Cinsi	Adet	Test
	10	DNA İzolasyon Kiti		750
	11	IgG-FITC		300
	12	1.5 MI Eppendorf Tüp (1000'lik poşet)	5	-
	13	2.0 MI Eppendorf (1000'lik poşet)	2	-
	14	50 MI Falcon Tüpü	300	-
	15	Kırmızı Kapaklı Cam Biyokimya Tüpü (10 MI'lik)	1000	-
	16	Polistiren Round-Bottom Tüp (Flow Tüpü), 5 ml Kapasiteli	1000	-
	17	Pasteur Pipeti (3ml)	200	-
	18	10µl Pipet Ucu (1000'lik poşet)	5	-
	19	Çelik Tüp Standı (48 Örnek)	10	-
	20	DNA SAKLAMA KUTUSU (KARTON, 100 Örneklik)	30	-
	21	Bistüri Sapı	2	-
	22	Küt Uçlu Pens (140 mm)	2	-
	23	Sivri Uçlu Pens (140 mm)	2	-
	24	Steril Plastik Petri Kabı (120*20mm)	100	-

Dr. Öğr. Üyesi Feriz ORAK
Dip No: 2038 - Tescil No: 93324

KSÜ SAĞLIK UYGULAMA
VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Mahmut Şenol İRAL

tamamlanabilmelidir. Kolona bağlanma geri dönüşümlü ve nükleik asite özgül olmalıdır. Yıkama basamakları bulaşıklıkları verimli bir şekilde uzaklaştımalıdır.

h) Kitin kullanımı sırasında başlangıç materyalinin saklandığı ve elde edilen DNA' nın alınacağı tüpler haricinde ekstra tüpe ihtiyaç duyulmadan prosedürün basamakları arasındaki tüp ihtiyaçları kitin içerisinde sağlanmalıdır.

i) Kit hücrenin lize aşamasında kullanılacak olan Proteinase K' yı içermelidir.

j) Kit içerisinde test miktarı kadar spin kolonlar ve protokolün gerektirdiği sayıda 2 ml lik toplama tüpleri bulunmalıdır.

k) İzolasyon ile elde edilen DNA, PCR ve kantitatif real-time PCR, southern blotting, RAPD, AFLP ve RFLP uygulamalarında kullanılabilir.

11. IgG-FITC

a) F(ab') 2a parçası olmalıdır.

b) Fc'ye spesifik olmalıdır. (IgG' nin γ zincirine spesifik olmalıdır.)

c) FITC ile konjuge edilmiş olmalıdır.

d) 2-8 °C saklanabilecek özellikte olmalıdır.

e) Anti-human monoklonal antikorları ile çapraz reaksiyon vermemelidir.

f) Teklif edilecek ürünlerin miadı en az 12 ay olmalıdır. Son kullanım tarihinden 2 ay önce yüklenici firma tarafından yeni miyatlı ürünler ile değiştirilmelidir

g) Test sayılarının tamamı hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından alınan malzeme ile en az 300 test yapılabilir.

h) Yüklenici firma laboratuvarı uluslararası bir kalite kontrol programına dâhil etmelidir.

i) Yüklenici firma kitlerden kaynaklanan bir test problemi olduğunda teknik destek vermelidir.

j) Kitlerden kaynaklanan tekrar miktarları ne olursa olsun firmaya tarafından karşılanacaktır.

k) Teslimat öncesi deneme amaçlı numune yüklenici firma tarafından temin edilmelidir.

l) Yüklenici firma sonuçların değerlendirilmesinde kullanılan flow cihazı için teknik ve aplikasyon desteği vermelidir

m) Son kullanma tarihine kadar kullanılmayan malzemeler, son kullanım tarihinden 2 ay önce yüklenici firma tarafından yeni miyatlı ürünler ile değiştirilmelidir.

12. 1.5 ml EPPENDORF

a) 1,5ml hacim kapasiteli olmalıdır.

b) Lab çalışmalarında kullanıma uygun olmalıdır.

c) İnce çeperli ve düz kapaklı olmalıdır.

d) DNase RNase free, steril olmalıdır.

e) 121°C de otoklavlanabilir.

f) 10000 g de santrifüjlenebilir.

g) 500 lük poşetlerde olmalıdır.

13. 2.0 ml EPPENDORF

a) 2 ml hacim kapasiteli olmalıdır.

b) Lab çalışmalarında kullanıma uygun olmalıdır.

c) İnce çeperli ve düz kapaklı olmalıdır.

d) DNase RNase free, steril olmalıdır.

e) 121 °C de otoklavlanabilir.

f) 10000 g de santrifüjlenebilir.

g) 500 lük poşetlerde olmalıdır.

14. 50 ml Falcon Tüpü

- a) 50 Ml Falcon Tüpü
- b) Dış çeperi (tabanı) düz olmalıdır.

15.KIRMIZI KAPAKLI CAM BİYOKİMYA TÜPÜ (10 ml'lik)

- a) Tek kullanımlık, vakumlanmış steril kan alma tüpü
- b) Püskürtülerek kurutulmuş pıhtı aktivatörü/silika içermemeli

16. POLİSTİREN ROUND-BOTTOM TÜP (FLOW TÜPÜ), 5 ML KAPASİTELİ

- a) Flow tüpü, 5 ml kapasiteli, yuvarlak tabanlı, steril, FACSCanto II Flow sitometri kullanımına uygun olmalıdır.

17.PASTEUR PİPETİ

- a) Tek kullanımlık ve cam olmalıdır.
- b) Derecelendirilmiş olmalıdır.
- c) Kullanımı uygun olmayan ürünler firma tarafından değiştirilmelidir.
- d) Yeterli sayıda puarı ile birlikte temin edilmelidir.

18. 10µl PİPET UCU

- a) Laboratuvarda mevcut (eppendorf, isolab, brand marka) pipetlere uygun olmalıdır.
- b) Uzun ve filtreli olmalıdır
- c) İstenen miktarı tam çekebiyen defosuz pipete uygun uç olmalıdır.
- d) Uçlara uygun 10 adet uç kutusu da teslim edilmelidir.

19. ÇELİK TÜP STANDI

- a) Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır
- b) En az 48 tüp kapasiteli 13 mm çaplı tüpler için uygun olmalıdır
- c) Otoklavlanmaya uygun olmalıdır

20. DNA SAKLAMA KUTUSU (KARTON, 100 örneklik)

- a) -20 C'de saklanmaya uygun olmalıdır
- b) 10x10 gözlü ve kartondan yapılmış olmalıdır.
- c) 1.5 ve 2.0 ml'lik tüplere uygun olmalıdır.

21. BİSTÜRİ SAPI

- a) tüm bistüri uçlarının emniyetli bir şekilde takılmasını ve kullanılmasını sağlamalı
- b) paslanmaz çelik malzeme kullanılarak üretilmiş olmalı
- c) her türlü sterilizasyon koşullarına uygun olarak üretilmiş olmalı
- d) Bistüri sapı 3 numara olmalıdır.
- e) Boyutları 12 cm±1 cm olmalıdır.

22. KÜT UÇLU PENS (140 MM)

- a) Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır

23. SİVRİ UÇLU PENS (140 MM)

- a) Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır

24. STERİL PLASTİK PETRİ KABI (120*20MM)

- a) Steril özellikte ve plastik olmalıdır

GENEL ŞARTLAR

1. Teklif veren firmalar genel şartlardaki ilgili maddeleri aynen kabul eder.
2. İhaleye katılacak bütün firmalar ihale tarihinden 15 gün öncesine kadar, bölümün kendi laboratuvarında kitler ve kurulacak cihaz/cihazların demonstrasyonunu yapmış olmalıdır.
3. Kitlerden kaynaklanan test tekrarları miktarı ne olursa olsun firma tarafından karşılanacaktır.
4. İlgili birim, teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda birim tarafından karşılanacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
5. Sirkülasyonu yüksek olan kitler, birimin talebi doğrultusunda sirkülasyonu düşük olan kitlerle değiştirilebilmelidir.
6. Çalışmayan kitler, aynı markanın yenisi ile ya da birimin istediği başka marka kitler ile değiştirilmelidir.
7. I. Grup (1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., ve 9. kalemler) bir bütündür, kısmi teklif verilemez.
8. Kitler tamamı teklif edilecek cihazla uyumlu, kapalı ve orijinal ambalajında olmalıdır. Firma cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir. Teklif edilen kitler ve cihazlar için üretici ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır
9. Cihazlar kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Cihazların arızalanması durumunda arızanın firmaya bildirdiği saatten itibaren 24 saat içerisinde firma cihazlara müdahale edecek ve cihazlar 72 saat içerisinde onarılmazsa yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı firma tarafından hem de distribütör firma tarafından verilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test sayısı kadar test firma tarafından karşılanmalıdır. Cihazın arızalanması sırasında oluşabilecek test firma tarafından karşılanmalıdır
10. Cihazların başka bir yere taşınması gerektiği durumlarda ilgili firma /firmalar her türlü ihtiyacı ücretsiz olarak karşılama durumundadır
11. Verilen cihazlar ihalede alınan kitlerin tamamı tüketilinceye kadar hiçbir önkoşul ve kısıtlama getirilmeksizin laboratuvarında çalışır vaziyette kalacaktır
12. Cihaz teklifi veren firmalar cihazların referans listesini teklifiyle birlikte vermelidir
13. Listedeki tüm kitler ve cihazlar TC Sağlık Bakanlığı UBB sistemine kayıtlı olmalıdır. SGK onay belgesi ve UBB barkod numaraları ihale dosyasına eklenmelidir

14. Test malzemelerinin orijinal prospektüsleri, çalışma prosedürleri teklifle birlikte verilmelidir
15. Teklif edilen tüm HLA kitleri IVD-CE belgeli olmalıdır. Kitlerin uluslararası yeterlik belgesi bulunmalıdır
16. Firmalar her kalem için maksimum raf ömrü olan kimyasal/antikor önermeli ve teslimat öncesi miadlar bildirilerek laboratuvarın onayı alınmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kimyasallar/antikorlar önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun miadlı olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir
17. Sonuçların değerlendirilmesi için güncel yazılım programı firma tarafından ücretiz olarak sağlanmalıdır. Program cihazda okunmuş ola dataları otomatik olarak analiz etmelidir. Yazılım programlarının düzenli güncellenmesi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır
18. I. gruba ait kalemleri (1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., ve 9. kalemler) getirecek olan yüklenici firma kitlerin tamamı bitinceye kadar gerekli sarf malzemelerini temin etmeli ve tüm sistemi laboratuvarında bulundurmaktadır. 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., ve 9. kalemlerde yer alan testlerle ilgili firma, sistemi laboratuvara kurduktan sonra tüm laboratuvar çalışanlarına yerinde aplikasyon ve değerlendirme eğitimi ve eğitim sertifikası verecektir. Ayrıca bölüm tarafından görevlendirilecek bir laboratuvar çalışanına da bu testlerin çalışıldığı başka bir laboratuvarında ilgili firma tarafından aplikasyon ve değerlendirme eğitimi sağlanacaktır.
19. I. Gruba ait kalemler bir bütünlük arz etmekte olup, bu kalemlerde yer alan bütün sistem ve cihazlar laboratuvara çalışır halde teslim edilecektir. Kurulacak cihazlar en fazla on yaşında olacaktır. Cihazların kullanımlarıyla ilgili çalışan personele eğitim ve eğitim sertifikası verilecektir.
20. 1., 2., 3., 4., ve 5. kalemler için testten kasıt bir kişiye ait SSO-HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR (HLA-DRB1) ve HLA-DQ(HLA-DQB1)'yu kapsamalıdır. Cihaz veya kit kaynaklı test kayıpları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
21. 1., 2., 3., 4., ve 5. kalemler için kitlerle birlikte kitlerin çalışması için gerekli olan tüm sistem kit kullanımı süresince laboratuvara kurulmalı, değerlendirme için software programı bulunmalıdır.
22. I. Grup kalemler için ihale dökümanı gereği teklif edilecek cihaz ve /veya cihazların montajı, kalibrasyonu ve cihazları kullanacak personelin yeterli eğitimi, idarenin öngördüğü biçim ve koşullarda, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Teslim edecekleri cihaz ve/veya cihazlara ait tıbbi ve teknik özelliklerini gösteren orijinal kataloglarını, Türkçe kullanım kılavuzunu ve cihaz ve /veya cihazların mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları ile arıza giderme prosedürlerini içeren bir set teknik dökümanı muayene kabul komisyonuna vermek zorundadır.
23. I. Grup kalemler için ayrıca; yüklenici firma, cihazın kullanım pratiğinin sağlanabilmesi için 5 gün süre ile teknik yeterliliğe (cihazın kullanımı ile ilgili sertifika veya belgeye) sahip bir elemanını ilgili birimde bulundurmak zorundadır. Görevlendirilecek personel ile ilgili belgeler muayene kabul komisyonuna verilmek zorundadır.
24. I. Grup kalemler için laboratuvara kurulu olan cihazların **yılda 2 kez düzenli** olarak bakımları yapılmalı ve belgelendirilmelidir.
25. I. Grup kalemler için cihaz veya kit kaynaklı test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
26. I. Grup kalemler için **bütün** sistem ve cihazlar laboratuvarımıza eksiksiz ve çalışır halde teslim edilecektir.
27. I. Grup kalemler için **kit** karşılığı kurulacak cihaz işinde, yüklenici firma anlaşma boyunca kullanılacak tüm kitleri ve bu kitlerin kullanılması için gerekli tüm diğer sarf malzemeleri, yeterli miktarda gerektiğinde ilgili bölüme teslim etmelidir.
28. I. Grup kalemler için yüklenici firma, cihazların arızalanması durumunda kullanılacak yedek parçaları, ihale dökümanına göre sözleşme süresinden sonra kitlerin tamamı tüketilinceye kadar ücretsiz olarak karşılayacaktır.

İstekliler teklif edecekleri sarf malzemeler ile verilecek cihaz ve/veya cihazlarda oluşabilecek tüm arızalara, en geç 24 saatte müdahale edecekler ve 48 saatte çözüm garantisi sağlayacaklardır ve arıza giderilinceye kadar çalışır vaziyette bir cihazı ve ya sistemi getireceklerdir. Cihazın arızalanması nedeni ile yaşanacak test kayıplarını yüklenici firma ücretsiz olarak karşılayacaktır.

29. 1. Grup (1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., ve 9. kalemler) için teklif edilen kitlerin raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Yüklenici firma, miyadlı ürünler için; son kullanma tarihinden iki ay önce idarenin yazılı olarak bildiriminden itibaren 15 gün içerisinde uzun miyadlı (en az 6 ay) ürünlerle değişimini sağlamak zorundadır. Yüklenici firmanın bu şartlara uymaması halinde, ihale dokümanı ve 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu uyarınca yasal işlemler uygulanacaktır.

30. Firmalara kitlelere ait "Güvenlik Bilgi Formu" nu ihale dosyasına yazılı ve CDde vermek zorundadır

İSTENEN MALZEMELER

1. Grup (1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., ve 9. kalemler) için sistemi kuran firma kitlerle birlikte 1 adet fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, test sayısına yetecek miktarda Spin Kolon DNA izolasyon kitlerini, 1 adet termal cycler(96x0.2'lik), 1 adet derin dondurucu, 1 adet buzdolabı, 1 adet kesintisiz güç kaynağı çalışma için gerekli tüm sarf malzemeleri kitlerin kullanımı süresince laboratuvarında bulundurulmalıdır.

1. Grup (1., 2., 3., 4., ve 5. kalemler) için yeterli miktarda Taq Polimeraz , 2 ml'lik ependorf tüpler, 0.2 ml'lik PCR tüpleri, coster plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.

1. Grup (6., 7., 8., ve 9.) kalemlerdeki çalışmaların yapılabilmesi için gerekli filtreli plate ve sarf malzemeler ile 1 adet rotator cihazı ve vakumlu plak yıkayıcı ve çalışma için gerekli tüm malzemeler firma tarafından temin edilmelidir

1., 2., 3., 4., ve 5. KALEMLER İÇİN İSTENEN THERMAL CYCLER CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Cihazın sıcaklık kontrol mekanizması olarak peltier teknolojisine sahip olmalıdır
- Annealing sıcaklıkları için gradient özelliği bulunmalıdır
- Üstten ısıtmalı olmalıdır
- Klay programlanabilir olmalıdır
- Ortam sıcaklığına karşı ön ve yanlarda hava girişleri ve arka kısmında gaz drenaj özelliği bulunmalıdır
- Bilgisayar ve printer bağlantıları için RS232 çıkışı bulunmalıdır
- Sıcaklık kontrol aralığı 4-99.9 ° C derece arasında olmalı ve 0.1 derecelik aşamalarla ayarlanabilmelidir
- İstenilen sıcaklığa erişim zamanı ayarı için slope fonksiyonu bulunmalıdır
- Sıcaklık hassasiyeti 0.5 derece olmalıdır
- Cihaz 96 adet 0.2 ml lik tüp veya 96 well plate ile kullanıma uygun olmalıdır
- Amplifikasyona başlamadan önce PCR total hacimi 5-150 mikrolitre arasında modlar seçilebilmelidir
- Her segmentte zaman, sıcaklık, hız kadmelik sıcaklık artış ve azalış hızları gibi seçenekler programlanabilmelidir
- Elektrik kesintilerinin ardından cihaz programa kaldığı yerden devam edebilmelidir
- Cihaz şehir şebeke ceryanı ile çalışmaya uygun olmalıdır
- Cihaz PCR lisanslı olmalıdır.