



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 43249

Düzenleme Tarihi : 03.10.2017

KOD : TM4970 /

MALZEME ADI : MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİM HİZMETİ İŞİ.

Kemik İliği Nakil Ünitesi Mezenkimal Kök Hücre Üretim Hizmeti Satın Alma Teknik Şartnamesi

1.TANIM

Haleye konu olan hizmet; Gazi Üniversitesi Hastanelerinde yapılamayan insandan toplanan kemik iliği örneğinden ?iyi Üretim? (GMP) koşullarında mezenkimal kök hücre üretilmesi ve bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılması hizmetin kurum dışı bir merkezden satın alınmasıdır.

2. AMAÇ VE KAPSAM

Bu hizmet alımının amacı, hastanemizde kemik iliği ünitesinde yatan ve Bakanlıktan mezenkimal kök hücre tedavisi için izni alınmış hastaların tedavisi amacıyla hastadan, vericiden veya üçüncü şahıslardan toplanmış kemik iliği örneğinin mezenkimal kök hücre üretilen merkeze taşınmasını, orada gerekli testlerin yapılmasını, mezenkimal kök hücre üretilmesini ve üretilen bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılmasını ve bu hücreleri hastaya nakledecek olan kemik iliği nakil ünitemize taşınmasını ve ayrıca sürecin tüm basamaklarıyla ilgili öngörülen geribildirim yapılmasını sağlamaktır.

3.TANIMLAR

a)Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı

b)KİT Ünitesi: Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Kemik İliği Transplantasyon Ünitesini,

c)Yüklenici: Kemik iliği örneğini, KİT Ünitesinden alıp bu hücrelerden mezenkimal kök hücre üretimi yapacak ve üretilen bu hücreleri donduracak ve/veya çoğaltacak ve bu hücreleri tekrar KİT Ünitesine taşıyacak merkezi

d)Kemik iliği örneği: Hastadan, vericidenveya üçüncü şahıslardan KİT ünitesi doktoru tarafından alınan kemik iliği hücrelerini

e) Mezenkimal kök hücre (MKH): Kemik iliği örneğinden elde edilen, in-vitrokültür ortamında tabana yapışan, akım sitometri ile stromal özelliklere sahip olduğu gösterilen ve farklılaşma potansiyeli taşıyan işsi hücrelerini

f)GMP koşulları:Uluslar arası belirlenmiş standartları taşıyan iyi üretim koşullarını

g)Verici kan örneği: Yüklenicinin yapacağı hücre kültür işlemlerinde serum kaynağı olarak kullanılması amacıyla, yüklenicinin temin ettiği steril kan alma torbalarına veya tüplerine doldurulan en az 300 cc olan vericiden, hastadan yada üçüncü şahıslardan alınan kanı ifade eder .

4. HİZMETİN SATIN ALINACAĞI MERKEZE ve YAPILACAK İŞLEME AIT ÖZELLİKLER

4.1.Kemik iliği örneği, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde bulunan, ?iyi üretim? (GMP) koşullarında hücreleri test edebilen, bu hücrelerdenMKH üretebilen ve bu üretilen hücreleri dondurabilen ve/veya çoğaltabilen, Bakanlık tarafından MKH üretmek üzere faaliyet izni verilmiş olan bir merkez tarafından işleme alınmalıdır.

4.2. Kemik iliği örneği yüklenici tarafından ikinci bir laboratuvara gönderilemez ve yurtdışına çıkarılamaz

4.3. MKH talebi yükleniciye yazılı olarak gönderildikten sonra yüklenici KİT Ünitesine yazılı teyit verebilmelidir.

4.4. Yüklenici klinik ekip tarafından alınacak kemik iliği örneğini, KİT Ünitesinden teslim aldıktan sonra kemik iliği örneğinin üretime uygunluğunu kontrol edip, KİT Ünitesi sorumlu doktorunun bilgilendirip, yazılı onay aldıktan sonra MKH üretimine başlamalıdır.

4.5. Yüklenici, KİTünitesi sorumlu doktoru tarafından talep edilen hücre sayısına ulaşmıyaya kadar kemik iliği örneğinden çoğaltmalıdır. Gereğinde kullanılmak üzere üretilen MKH?lerin veya kemik iliği örneğinin bir bölümü dondurularak saklanmalıdır. Talep edilen hücre sayısına ulaşamadığı takdirde KİT Ünitesi bilgilendirilmeli ve ortak plan yapılmalıdır.

4.6. Kemik iliği örneğinin KİT Ünitesinden alınması, taşınması ve bu hücrelerden MKH üretilmesi ve üretilen bu hücrelerin dondurulup ve/veya çoğaltılarak KİT Ünitesine tekrar teslim edilmesi aşamalarında ?iyi üretim? (GMP) koşullarının sağlanması yüklenici garantisinde olmalıdır.

4.7. Kemik iliği örneğinden MKH üretilmesi ve bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılması işlemi sırasında

HAZIRLAYANLAR

Doç.Dr. Zühre Akın ÖZALP
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Dip.No: 11350 - Üç. No: 10011

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Zeynep Akın ÖZALP
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Dip.No: 11350 - Üç. No: 10011

KOD : TM4970 /

MALZEME ADI : MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİM HİZMETİ İŞİ.

kullanılacak tüm sarf malzemeleri ve hücre kültür solüsyonları ?iyi üretim? GMP koşullarında kullanıma uygun olmalıdır.4.8. MKH üretmek için kullanılacak serum, gerekli testleri yapılmış insan kaynaklı serum olmalı, temin edilemediği takdirde hayvan serumu kullanılacaksa ?AdvancedTreatedMedical Product? (ATMP) onaylı olmalıdır.

4.9. Üretim sürecinde hücrelerin canlılığı, üreme özellikleri, hücrelerin nakle hazır olacağı tarih, işlemlerin herhangi bir aşamasında karşılaşılan problem, istenmeyen durum, sapmalar düzenli aralıklarla (ürün nakline kadar en az bir kez) KİT ünitesine bildirilmelidir.

4.10. MKH hazırlık aşamasında önceden belirlenmiş koşullar/özelliklerden sapma olduğu takdirde bu durum yazılı bir rapor halinde KİT Ünitesi sorumlu doktoruna bildirilmeli, KİTÜ sorumlu doktoru tarafından hastaya naklin uygunluğu onaylandıktan sonra yüklenici tarafından taşınması ve teslimi gerçekleştirilmelidir.

4.11. Hücre kalitesi, sterilitesi veya üretimi ile ilgili problemlerde üretim aşamasını yerinde denetleme hakkı kullanıcıya ait olacaktır.

5. MKH?LERİN TAŞINMASI İÇİN GEREKLİ ŞARTLAR

5.1. Kemik iliği örneğinin ve bundan üretilen MKH?lerin taşınması için gerekli olan steril sarf malzemeleri, transfer koşulları (+4-80C) ve diğer tüm donanım yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Taşıma esnasında her türlü maddi ve manevi sorumluluk yükleniciye ait olacaktır.

5.2. Taşınacak MKH?lerin etiketinde ürüne özel bir numara ve ürüne ait temel bilgiler (canlılık, farklılaşma, akım-sitometrik analiz sonuçları, mikrobiyolojik test sonuçları vb.) bulunmalıdır.

5.3. Her hasta için tek bir uygulamada vücut ağırlığı başına canlı (viabl) 1-3 milyon MKH, steril solüsyon içerisinde süspansiyon şeklinde, +4-8 0C?de 24 saat içerisinde KİT Ünitesine ulaşacak şekilde GMP transfer şartlarına uygun olarak gönderilmelidir. Üretici firma tarafından gönderilen üründe MKH miktarı 1 milyon/kg?dan (hastanın vücut ağırlığına göre) daha az olduğu takdirde kullanıcının ürünü iade hakkı olacaktır.

5.4. Gönderilecek MKH teknik özellikleri transfer öncesi faks veya e-posta yoluyla KİT Ünitesine bildirilmeli ve KİT Ünitesi sorumlu doktorunun yazılı onayı alındıktan sonra gönderilmelidir.

5.5.MKH?lerin hastaya uygulama tarihi KİT Ünitesi sorumlu doktoru ve yüklenici tarafından beraber planlanmalı ve MKH?lerin canlılığı ve etkinliği açısından ürünün uygulama tarihine kesinlikle uyulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Doç.Dr. Zübeyde Nur ÖZALP
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Dip No: 1555 / 03.10.2017

Doç.Dr. Zeynep AYDIN YEGİN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Dip No: 1555 / 03.10.2017

ONAYLAYAN