



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 3105
İstem Tarihi : 16/01/2019
Bölüm Adı : Erişkin Hematoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 17/01/2019 08:52:00

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

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 ulaşım analiz yapmak mümkün olmalıdır.
- Çalışma sırasında test ve program sonlandırılabilir olmalı veya amplifikasyon döngülerinin sayısı arttırılabilir 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 referans gen, tamponlar ve aşağıdaki sarf malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Bu sarf malzemeler siparişi çekilen kit miktarıyla orantısal olarak aynı anda teslim edilmelidir:

- Nükleik asit izolasyon kiti : 99 test
- cDNA sentez kiti : 99 test
- 0,2 ml.lik steril PCR tüpü (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
- 0,5 ml.lik steril tüp (DNAz, RNAzfree) : 500 adet
- 1,5 ml.lik steril eppendorf tüp (DNAz, RNAzfree) : 500 adet
- Steril pudrasız eldiven : 5 kutu

HAZIRLAYANLAR

Uzm. Sanem GÖKÇEN
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Hematoloji B.Ş.
Sicil No: 28295

Prof. Dr. Münci YAĞCI
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları Hematoloji Ünitesi
Dip. No: 35243-504

ONAYLAYAN

Öğr. Gör. Dr. Sanem GÖKÇEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- g. 10-100µl'liksteril filtrelipipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
h. 0,1-10 ml'lik sterilfiltrelipipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 2000 adet
i. 10-200µl'liksteril filtrelipipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 1000 adet
j. 100-1000 µl'liksteril filtrelipipet ucu (DNAz, RNAzfree) : 500 adet
k. Cama yazar kalem : 2 kutu

- 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 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 karşılamaya devam etmelidir.
f) Kitler ve sarf malzemeler sipariş edildikten sonra 1 ay içerisinde teslim edilmelidir.
g)

HAZIRLAYANLAR

Uzm. Sanem GÖKÇEN
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Hematoloji B.D.
Sicil No: 28295

Prof.Dr. Münci Y.
T.C. Gazi Üniver.
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları Hematoloji
Dip.No: 35243-37

ONAYLAYAN

Öğr.Gör.Dr. Sanem GÖKÇEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi