



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:43:00

Malzeme Kodu : J07-071849
Malzeme Adı : FMF GENİ 148 KODONLU MUTASYON KİTİ.

MEFV FragPure Kit Teknik Şartname

1. Kit fragman analizi tabanlı olmalı ve MEFV geninde oluşabilecek E148Q, P369S, M694V, V726A, R761H, R202Q, S179I, P350R, Y471X, A744S, M680I, K695R, K695N, I692del, E167D, F479L, G632A, M694I değişimlerini 2 tüpte amplifiye ederek ve tek bir yürütmeye fragman analizi ve kapiller elektroforez yöntemi ile saptayabilmelidir.
2. Kit ile MEFV paneli için PCR ürünlerinden direkt fragman analizi yapılabilmelidir. Kit protokolü sayesinde MEFV genindeki mutasyonlar tek bir tüpte, multiplex PCR yapılarak, sonuç verilebilmelidir.
3. Kit ile PCR sonrası işlemlere gerek duymadan gen analizleri sonuçlanmalıdır.
4. Kit kullanıcıya ek zaman harcanmasına mal olan ve pürifikasyon gibi iş yükü getiren metodlar (mini sekans-snapshot-dizi analizi) ile çalışmamalıdır. Bu yöntemleri kullanan kitler değerlendirme dışıdır.
5. Kit ve analizde kullanılacak size standart aynı üreticiye ait olmalı, bu sayede analizde hata yapılmaması adına aynı üreticinin dizayn ettiği ve çalışması valide edilmiş uyumlu kit-size standart ikilisi kullanılmalıdır.
6. Teklif edilen kitler, ABI 3130-3500 ve çoklu kapiler serileri genetik analizör cihazlarında kullanıma uyumlu olmalıdır.
7. Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8. Tüm kitler tüm PCR bileşenleri ile hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
9. Miyadı yaklaşan kitler 2 ay önce yükleniciye bildirilmek koşulu ile, yüklenici tarafından yeni miyadlı kitler ile değiştirilecektir.
10. Teknik özellikleri belirtilen kit SGK onaylı Sağlık Bakanlığı TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olduğuna dair evraklar ihale dosyasında komisyona sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. F. KOCU
[Signature]

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü.T. Gazi Hastanesi
Mikrobiyoloji - Diş Hekimliği Laboratuvarı Sor.
Dip No:91 - BA 82. Dip. Tes. No:24462

11. Kit uygulamasına ait eğitimler, kitleri teklif eden firma bünyesinde bulunan, üreticiden teklif edilen kitlelere ait eğitim sertifikası bulunan personel tarafından verilmelidir.

12. Analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan panel-bin set ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.

13. Teklif verecek firmalar kit ve cihazlar için Laboratuvarda demo yapmalıdırlar. Kurulacak cihaz ve kitleler laboratuvar yetkilisinin gözetiminde yapılacaktır. Demo çalışmaları laboratuvarın belirleyeceği örnekler ve dış kalite kontrol örnekleri karşılaştırılarak yapılacaktır. Bu nedenle, demo çalışması yapacak firmalar laboratuvarın onaylayacağı dış kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Demo için gerekli kit/cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Test validasyonu sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir. İhale öncesi demo çalışması yapmayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

14. Firma kitler ile birlikte ihale süresince gerekli tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır.

15. Kitler laboratuvar talep ettikçe peyderpey teslim edilecektir.

16. Ürünler Türk menşeli olmalı ve Türkiye'de yerleşik bir yerli firma tarafından üretilmelidir.

17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içerisinde giderilmemesi durumunda yerlerine yeni cihazlar kurulmalıdır. Cihazların periyodik bakımları firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.

18. Firma ihale süresince Laboratuvarda çalışmak üzere 1 personel bulundurmalıdır. Çalışacak personelin her türlü hukuki, mali ve sosyal hakları (maaş, sgk, yemek, yol) eğitim giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.

19. Laboratuvar tarafından gerek görülmesi takdirde laboratuvarın fiziksel ve alt yapı değişiklikleri Firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılacaktır. Bir takım pipet seti (istenilen sayı ve hacimlerde olmalıdır. Kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.) Kit ve örneklerin saklanabilmesi için 1 adet buzdolabı ve -20 derin dondurucu firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

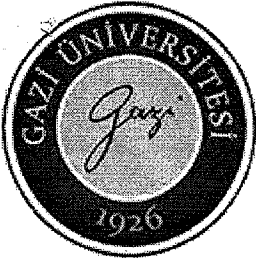
H. Elif Kocer
[Signature]

ONAYLAYAN

[Signature]
Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Mikrobiyoloji - İyileştirme Laboratuvarı Sor.
Dip. No: 91 - 62.062 Dip. Tes. No: 24462

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:44:00

Malzeme Kodu : J07-078746
Malzeme Adı : FMF GENİ 369 KODONLU MUTASYON KITI.

MEFV FragPure Kit Teknik Şartname

1. Kit fragman analizi tabanlı olmalı ve MEFV geninde oluşabilecek E148Q, P369S, M694V, V726A, R761H, R202Q, S179I, P350R, Y471X, A744S, M680I, K695R, K695N, I692del, E167D, F479L, G632A, M694I değişimlerini 2 tüpte amplifiye ederek ve tek bir yürütmede fragman analizi ve kapiller elektroforez yöntemi ile saptayabilmelidir.
2. Kit ile MEFV paneli için PCR ürünlerinden direkt fragman analizi yapılabilir. Kit protokolü sayesinde MEFV genindeki mutasyonlar tek bir tüpte, multiplex PCR yapılarak, sonuç verilebilir.
3. Kit ile PCR sonrası işlemlere gerek duymadan gen analizleri sonuçlanmalıdır.
4. Kit kullanıcıya ek zaman harcanmasına mal olan ve pürifikasyon gibi iş yükü getiren metodlar (mini sekans-snapshot-dizi analizi) ile çalışmamalıdır. Bu yöntemleri kullanan kitler değerlendirme dışıdır.
5. Kit ve analizde kullanılacak size standart aynı üreticiye ait olmalı, bu sayede analizde hata yapılmaması adına aynı üreticinin dizayn ettiği ve çalışması valide edilmiş uyumlu kit-size standart ikilisi kullanılmalıdır.
6. Teklif edilen kitler, ABI 3130-3500 ve çoklu kapiler serileri genetik analizör cihazlarında kullanıma uyumlu olmalıdır.
7. Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8. Tüm kitler tüm PCR bileşenleri ile hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
9. Miyadı yaklaşan kitler 2 ay önce yükleniciye bildirilmek koşulu ile, yüklenici tarafından yeni miyadlı kitler ile değiştirilecektir.
10. Teknik özellikleri belirtilen kit SGK onaylı Sağlık Bakanlığı TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olduğuna dair evraklar ihale dosyasında komisyona sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR


H. F. Koca
[Signature]

ONAYLAYAN


Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G.Ü. Sağlık Bakanlığı
Mikrobiyoloji ve İmmünoloji Laboratuvarı Sor.
Dip. No: 91 - B. 062 Dip. Tes. No: 24462

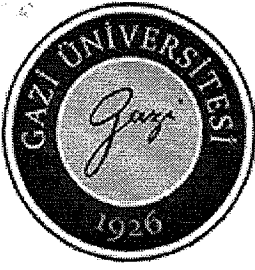
11. Kit uygulamasına ait eğitimler, kitleri teklif eden firma bünyesinde bulunan, üreticiden teklif edilen kitlere ait eğitim sertifikası bulunan personel tarafından verilmelidir.
12. Analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan panel-bin set ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.
13. Teklif verecek firmalar kit ve cihazlar için Laboratuvarında demo yapmalıdırlar. Kurulacak cihaz ve kitler laboratuvar yetkilisinin gözetiminde yapılacaktır. Demo çalışmaları laboratuvarın belirleyeceği örnekler ve dış kalite kontrol örnekleri karşılaştırılarak yapılacaktır. Bu nedenle, demo çalışması yapacak firmalar laboratuvarın onaylayacağı dış kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Demo için gerekli kit/cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Test validasyonu sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir. İhale öncesi demo çalışması yapmayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.
14. Firma kitler ile birlikte ihale süresince gerekli tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır.
15. Kitler laboratuvar talep ettikçe peyderpey teslim edilecektir.
16. Ürünler Türk menşeli olmalı ve Türkiye'de yerleşik bir yerli firma tarafından üretilmelidir.
17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içerisinde giderilmemesi durumunda yerlerine yeni cihazlar kurulmalıdır. Cihazların periyodik bakımları firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
18. Firma ihale süresince Laboratuvarında çalışmak üzere 1 personel bulundurmalıdır. Çalışacak personelin her türlü hukuki, mali ve sosyal hakları (maaş, sgk, yemek, yol) eğitim giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
19. Laboratuvar tarafından gerek görülmesi takdirde laboratuvarın fiziksel ve alt yapı değişiklikleri Firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılacaktır. Bir takım pipet seti (istenilen sayı ve hacimlerde olmalıdır. Kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.) Kit ve örneklerin saklanabilmesi için 1 adet buzdolabı ve -20 derin dondurucu firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

H. F. KOCU


ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G.İ. S. Hastanesi
Mikrobiyoloji Bölümü
Dip. No: 682 Dip. Tes. No: 24462




TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:48:00

Malzeme Kodu : J07-071848
Malzeme Adı : FMF GENİ 726 KODONLU MUTASYON KİTİ.

MEFV FragPure Kit Teknik Şartname

1. Kit fragman analizi tabanlı olmalı ve MEFV geninde oluşabilecek E148Q, P369S, M694V, V726A, R761H, R202Q, S179I, P350R, Y471X, A744S, M680I, K695R, K695N, I692del, E167D, F479L, G632A, M694I değişimlerini 2 tüpte amplifiye ederek ve tek bir yürütmede fragman analizi ve kapiller elektroforez yöntemi ile saptayabilmelidir.
2. Kit ile MEFV paneli için PCR ürünlerinden direkt fragman analizi yapılabilmelidir. Kit protokolü sayesinde MEFV genindeki mutasyonlar tek bir tüpte, multiplex PCR yapılarak, sonuç verilebilmelidir.
3. Kit ile PCR sonrası işlemlere gerek duymadan gen analizleri sonuçlanmalıdır.
4. Kit kullanıcıya ek zaman harcanmasına mal olan ve pürifikasyon gibi iş yükü getiren metodlar (mini sekans-snapshot-dizi analizi) ile çalışmamalıdır. Bu yöntemleri kullanan kitler değerlendirme dışıdır.
5. Kit ve analizde kullanılacak size standart aynı üreticiye ait olmalı, bu sayede analizde hata yapılmaması adına aynı üreticinin dizayn ettiği ve çalışması valide edilmiş uyumlu kit-size standart ikilisi kullanılmalıdır.
6. Teklif edilen kitler, ABI 3130-3500 ve çoklu kapiler serileri genetik analizör cihazlarında kullanıma uyumlu olmalıdır.
7. Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8. Tüm kitler tüm PCR bileşenleri ile hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
9. Miyadı yaklaşan kitler 2 ay önce yükleniciye bildirilmek koşulu ile, yüklenici tarafından yeni miyadlı kitler ile değiştirilecektir.
10. Teknik özellikleri belirtilen kit SGK onaylı Sağlık Bakanlığı TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olduğuna dair evraklar ihale dosyasında komisyona sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. Elif Koca

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.İ.İ.İ. Gazi Hastanesi
Mikrobiyoloji - Diş Higiyeni Laboratuvarı Sor.
Dip. No: 02 Dip. Tes. No: 24462

11. Kit uygulamasına ait eğitimler, kitleri teklif eden firma bünyesinde bulunan, üreticiden teklif edilen kitlere ait eğitim sertifikası bulunan personel tarafından verilmelidir.
12. Analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan panel-bin set ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.
13. Teklif verecek firmalar kit ve cihazlar için Laboratuvarda demo yapmalıdırlar. Kurulacak cihaz ve kitler laboratuvar yetkilisinin gözetiminde yapılacaktır. Demo çalışmaları laboratuvarın belirleyeceği örnekler ve dış kalite kontrol örnekleri karşılaştırılarak yapılacaktır. Bu nedenle, demo çalışması yapacak firmalar laboratuvarın onaylayacağı dış kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Demo için gerekli kit/cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Test validasyonu sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir. İhale öncesi demo çalışması yapmayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.
14. Firma kitler ile birlikte ihale süresince gerekli tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır.
15. Kitler laboratuvar talep ettikçe peyderpey teslim edilecektir.
16. Ürünler Türk menşeli olmalı ve Türkiye'de yerleşik bir yerli firma tarafından üretilmelidir.
17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içerisinde giderilmemesi durumunda yerlerine yeni cihazlar kurulmalıdır. Cihazların periyodik bakımları firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
18. Firma ihale süresince Laboratuvarda çalışmak üzere 1 personel bulundurmalıdır. Çalışacak personelin her türlü hukuki, mali ve sosyal hakları (maaş, sgk, yemek, yol) eğitim giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
19. Laboratuvar tarafından gerek görülmesi takdirde laboratuvarın fiziksel ve alt yapı değişiklikleri Firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılacaktır. Bir takım pipet seti (istenilen sayı ve hacimlerde olmalıdır. Kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.) Kit ve örneklerin saklanabilmesi için 1 adet buzdolabı ve -20 derin dondurucu firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

H. Elif Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

[Signature]
Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü.T. Gazi Hastanesi
Mikrobiyoloji ve İmmünoloji Laboratuvarı Sor.
Dip. No: 91 / 1982 Dip. Tes. No: 24462

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:56:00

Malzeme Kodu : J07-071901
Malzeme Adı : FMF GENİ 744 KODONLU MUTASYON KİTİ.

MEFV FragPure Kit Teknik Şartname

- Kit fragman analizi tabanlı olmalı ve MEFV geninde oluşabilecek E148Q, P369S, M694V, V726A, R761H, R202Q, S179I, P350R, Y471X, A744S, M680I, K695R, K695N, I692del, E167D, F479L, G632A, M694I değişimlerini 2 tüpte amplifiye ederek ve tek bir yürütmede fragman analizi ve kapiller elektroforez yöntemi ile saptayabilmelidir.
- Kit ile MEFV paneli için PCR ürünlerinden direkt fragman analizi yapılabilenlidir. Kit protokolü sayesinde MEFV genindeki mutasyonlar tek bir tüpte, multiplex PCR yapılarak, sonuç verilebilmelidir.
- Kit ile PCR sonrası işlemlere gerek duymadan gen analizleri sonuçlanmalıdır.
- Kit kullanıcıya ek zaman harcanmasına mal olan ve pürifikasyon gibi iş yükü getiren metodlar (mini sekans-snapshot-dizi analizi) ile çalışmamalıdır. Bu yöntemleri kullanan kitler değerlendirme dışıdır.
- Kit ve analizde kullanılacak size standart aynı üreticiye ait olmalı, bu sayede analizde hata yapılmaması adına aynı üreticinin dizayn ettiği ve çalışması valide edilmiş uyumlu kit-size standart ikilisi kullanılmalıdır.
- Teklif edilen kitler, ABI 3130-3500 ve çoklu kapiler serileri genetik analizör cihazlarında kullanıma uyumlu olmalıdır.
- Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- Tüm kitler tüm PCR bileşenleri ile hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
- Miyadı yaklaşan kitler 2 ay önce yükleniciye bildirilmek koşulu ile, yüklenici tarafından yeni miyadlı kitler ile değiştirilecektir.
- Teknik özellikleri belirtilen kit SGK onaylı Sağlık Bakanlığı TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olduğuna dair evraklar ihale dosyasında komisyona sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. F. KOCO
[Signature]

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü.T.F. Sağlık Fakültesi Hastanesi
Mikrobiyoloji - Doku Bakterioloji Laboratuvarı Sor.
Diplomacı - Baş. 662 Ctp. Tes. No:24462

11. Kit uygulamasına ait eğitimler, kitleri teklif eden firma bünyesinde bulunan, üreticiden teklif edilen kitlere ait eğitim sertifikası bulunan personel tarafından verilmelidir.
12. Analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan panel-bin set ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.
13. Teklif verecek firmalar kit ve cihazlar için Laboratuvarda demo yapmalıdırlar. Kurulacak cihaz ve kitler laboratuvar yetkilisinin gözetiminde yapılacaktır. Demo çalışmaları laboratuvarın belirleyeceği örnekler ve dış kalite kontrol örnekleri karşılaştırılarak yapılacaktır. Bu nedenle, demo çalışması yapacak firmalar laboratuvarın onaylayacağı dış kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Demo için gerekli kit/cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Test validasyonu sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir. İhale öncesi demo çalışması yapmayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.
14. Firma kitler ile birlikte ihale süresince gerekli tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır.
15. Kitler laboratuvar talep ettikçe peyderpey teslim edilecektir.
16. Ürünler Türk menşeli olmalı ve Türkiye'de yerleşik bir yerli firma tarafından üretilmelidir.
17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içerisinde giderilmemesi durumunda yerlerine yeni cihazlar kurulmalıdır. Cihazların periyodik bakımları firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
18. Firma ihale süresince Laboratuvarda çalışmak üzere 1 personel bulundurmalıdır. Çalışacak personelin her türlü hukuki, mali ve sosyal hakları (maaş, sgk, yemek, yol) eğitim giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
19. Laboratuvar tarafından gerek görülmesi takdirde laboratuvarın fiziksel ve alt yapı değişiklikleri Firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılacaktır. Bir takım pipet seti (istenilen sayı ve hacimlerde olmalıdır. Kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.) Kit ve örneklerin saklanabilmesi için 1 adet buzdolabı ve -20 derin dondurucu firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

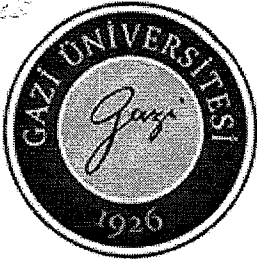
H. F. Koca


ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Mikrobiyoloji - Deneysel ve Referans Laboratuvar Sor.
Dış No: 91 - İç No: 662 / Şişli, İstanbul / Tel: No: 24462

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:56:00

Malzeme Kodu : J07-071902
Malzeme Adı : FMF GENİ 761 KODONLU MUTASYON KİTİ.

MEFV FragPure Kit Teknik Şartname

1. Kit fragman analizi tabanlı olmalı ve MEFV geninde oluşabilecek E148Q, P369S, M694V, V726A, R761H, R202Q, S179I, P350R, Y471X, A744S, M680I, K695R, K695N, I692del, E167D, F479L, G632A, M694I değişimlerini 2 tüpte amplifiye ederek ve tek bir yürütmede fragman analizi ve kapiller elektroforez yöntemi ile saptayabilmelidir.
2. Kit ile MEFV paneli için PCR ürünlerinden direkt fragman analizi yapılabilmelidir. Kit protokolü sayesinde MEFV genindeki mutasyonlar tek bir tüpte, multiplex PCR yapılarak, sonuç verilebilmelidir.
3. Kit ile PCR sonrası işlemlere gerek duymadan gen analizleri sonuçlanmalıdır.
4. Kit kullanıcıya ek zaman harcanmasına mal olan ve pürifikasyon gibi iş yükü getiren metodlar (mini sekans-snapshot-dizi analizi) ile çalışmamalıdır. Bu yöntemleri kullanan kitler değerlendirme dışıdır.
5. Kit ve analizde kullanılacak size standart aynı üreticiye ait olmalı, bu sayede analizde hata yapılmaması adına aynı üreticinin dizayn ettiği ve çalışması valide edilmiş uyumlu kit-size standart ikilisi kullanılmalıdır.
6. Teklif edilen kitler, ABI 3130-3500 ve çoklu kapiler serileri genetik analizör cihazlarında kullanıma uyumlu olmalıdır.
7. Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8. Tüm kitler tüm PCR bileşenleri ile hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
9. Miyadı yaklaşan kitler 2 ay önce yükleniciye bildirilmek koşulu ile, yüklenici tarafından yeni miyadlı kitler ile değiştirilecektir.
10. Teknik özellikleri belirtilen kit SGK onaylı Sağlık Bakanlığı TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olduğuna dair evraklar ihale dosyasında komisyona sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. Elif Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü.T.F. Sağlık Fakültesi
Mikrobiyoloji - Doku Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip.No:91 - 2012/112/112
Tos. No:24462

11. Kit uygulamasına ait eğitimler, kitleri teklif eden firma bünyesinde bulunan, üreticiden teklif edilen kitlere ait eğitim sertifikası bulunan personel tarafından verilmelidir.

12. Analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan panel-bin set ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.

13. Teklif verecek firmalar kit ve cihazlar için Laboratuvarda demo yapmalıdırlar. Kurulacak cihaz ve kitler laboratuvar yetkilisinin gözetiminde yapılacaktır. Demo çalışmaları laboratuvarın belirleyeceği örnekler ve dış kalite kontrol örnekleri karşılaştırılarak yapılacaktır. Bu nedenle, demo çalışması yapacak firmalar laboratuvarın onaylayacağı dış kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Demo için gerekli kit/cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Test validasyonu sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir. İhale öncesi demo çalışması yapmayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

14. Firma kitler ile birlikte ihale süresince gerekli tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır.

15. Kitler laboratuvar talep ettikçe peyderpey teslim edilecektir.

16. Ürünler Türk menşeli olmalı ve Türkiye'de yerleşik bir yerli firma tarafından üretilmelidir.

17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içerisinde giderilmemesi durumunda yerlerine yeni cihazlar kurulmalıdır. Cihazların periyodik bakımları firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.

18. Firma ihale süresince Laboratuvarda çalışmak üzere 1 personel bulundurmalıdır. Çalışacak personelin her türlü hukuki, mali ve sosyal hakları (maaş, sgk, yemek, yol) eğitim giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.

19. Laboratuvar tarafından gerek görülmesi takdirde laboratuvarın fiziksel ve alt yapı değişiklikleri Firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılacaktır. Bir takım pipet seti (istenilen sayı ve hacimlerde olmalıdır. Kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.) Kit ve örneklerin saklanabilmesi için 1 adet buzdolabı ve -20 derin dondurucu firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

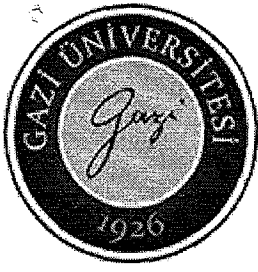
H. Elif Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

[Signature]
Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü. Gazi Hastanesi
Mikrobiyoloji Bölümü
Dip. No: 91/2002 Dip. Tes. No: 24462

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:57:00

Malzeme Kodu : J07-071812
Malzeme Adı : FMF GENİ M6801(G/A)KOD.MUT.KIT.

MEFV FragPure Kit Teknik Şartname

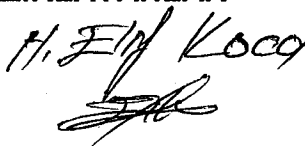
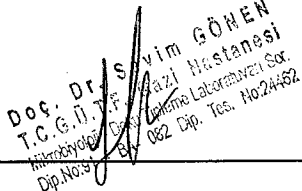
- Kit fragman analizi tabanlı olmalı ve MEFV geninde oluşabilecek E148Q, P369S, M694V, V726A, R761H, R202Q, S179I, P350R, Y471X, A744S, M680I, K695R, K695N, I692del, E167D, F479L, G632A, M694I değişimlerini 2 tüpte amplifiye ederek ve tek bir yürütmeye fragman analizi ve kapiller elektroforez yöntemi ile saptayabilmelidir.
- Kit ile MEFV paneli için PCR ürünlerinden direkt fragman analizi yapılabilir. Kit protokolü sayesinde MEFV genindeki mutasyonlar tek bir tüpte, multiplex PCR yapılarak, sonuç verilebilir.
- Kit ile PCR sonrası işlemlere gerek duymadan gen analizleri sonuçlanmalıdır.
- Kit kullanıcıya ek zaman harcanmasına mal olan ve pürifikasyon gibi iş yükü getiren metodlar (mini sekans-snapshot-dizi analizi) ile çalışmamalıdır. Bu yöntemleri kullanan kitler değerlendirme dışıdır.
- Kit ve analizde kullanılacak size standart aynı üreticiye ait olmalı, bu sayede analizde hata yapılmaması adına aynı üreticinin dizayn ettiği ve çalışması valide edilmiş uyumlu kit-size standart ikilisi kullanılmalıdır.
- Teklif edilen kitler, ABI 3130-3500 ve çoklu kapiler serileri genetik analizör cihazlarında kullanıma uyumlu olmalıdır.
- Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- Tüm kitler tüm PCR bileşenleri ile hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
- Miyadı yaklaşan kitler 2 ay önce yükleniciye bildirilmek koşulu ile, yüklenici tarafından yeni miyadlı kitler ile değiştirilecektir.
- Teknik özellikleri belirtilen kit SGK onaylı Sağlık Bakanlığı TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olduğuna dair evraklar ihale dosyasında komisyona sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

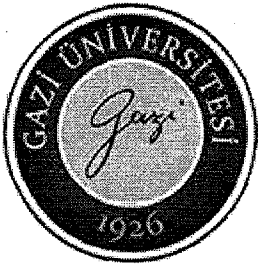
Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G.Ü. Y. S. Hastanesi
Nefroloji Uzmanı
1052 Dip. Tes. No: 24462
Dip. No: 31

11. Kit uygulamasına ait eğitimler, kitleri teklif eden firma bünyesinde bulunan, üreticiden teklif edilen kitlere ait eğitim sertifikası bulunan personel tarafından verilmelidir.
12. Analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan panel-bin set ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.
13. Teklif verecek firmalar kit ve cihazlar için Laboratuvarda demo yapmalıdırlar. Kurulacak cihaz ve kitler laboratuvar yetkilisinin gözetiminde yapılacaktır. Demo çalışmaları laboratuvarın belirleyeceği örnekler ve dış kalite kontrol örnekleri karşılaştırılarak yapılacaktır. Bu nedenle, demo çalışması yapacak firmalar laboratuvarın onaylayacağı dış kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Demo için gerekli kit/cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Test validasyonu sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir. İhale öncesi demo çalışması yapmayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.
14. Firma kitler ile birlikte ihale süresince gerekli tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır.
15. Kitler laboratuvar talep ettikçe peyderpey teslim edilecektir.
16. Ürünler Türk menşeli olmalı ve Türkiye'de yerleşik bir yerli firma tarafından üretilmelidir.
17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içerisinde giderilmemesi durumunda yerlerine yeni cihazlar kurulmalıdır. Cihazların periyodik bakımları firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
18. Firma ihale süresince Laboratuvarda çalışmak üzere 1 personel bulundurmalıdır. Çalışacak personelin her türlü hukuki, mali ve sosyal hakları (maaş, SGK, yemek, yol) eğitim giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
19. Laboratuvar tarafından gerek görülmesi takdirde laboratuvarın fiziksel ve alt yapı değişiklikleri Firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılacaktır. Bir takım pipet seti (istenilen sayı ve hacimlerde olmalıdır. Kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.) Kit ve örneklerin saklanabilmesi için 1 adet buzdolabı ve -20 derin dondurucu firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR 	ONAYLAYAN  Doç. Dr. Sevim GÖNEN T.C.G.Ü. Sağlık Bilimleri Fakültesi Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Sor. Dip. No: 082 Dip. Tes. No: 24462
---	---

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:57:00

Malzeme Kodu : J07-071818
Malzeme Adı : FMF GENİ M6941 KOD MUT KİTİ.

MEFV FragPure Kit Teknik Şartname

1. Kit fragman analizi tabanlı olmalı ve MEFV geninde oluşabilecek E148Q, P369S, M694V, V726A, R761H, R202Q, S179I, P350R, Y471X, A744S, M680I, K695R, K695N, I692del, E167D, F479L, G632A, M694I değişimlerini 2 tüpte amplifiye ederek ve tek bir yürütmede fragman analizi ve kapiller elektroforez yöntemi ile saptayabilmelidir.
2. Kit ile MEFV paneli için PCR ürünlerinden direkt fragman analizi yapılabilmelidir. Kit protokolü sayesinde MEFV genindeki mutasyonlar tek bir tüpte, multiplex PCR yapılarak, sonuç verilebilmelidir.
3. Kit ile PCR sonrası işlemlere gerek duymadan gen analizleri sonuçlanmalıdır.
4. Kit kullanıcıya ek zaman harcanmasına mal olan ve pürifikasyon gibi iş yükü getiren metodlar (mini sekans-snapshot-dizi analizi) ile çalışmamalıdır. Bu yöntemleri kullanan kitler değerlendirme dışıdır.
5. Kit ve analizde kullanılacak size standart aynı üreticiye ait olmalı, bu sayede analizde hata yapılmaması adına aynı üreticinin dizayn ettiği ve çalışması valide edilmiş uyumlu kit-size standart ikilisi kullanılmalıdır.
6. Teklif edilen kitler, ABI 3130-3500 ve çoklu kapiler serileri genetik analizör cihazlarında kullanıma uyumlu olmalıdır.
7. Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8. Tüm kitler tüm PCR bileşenleri ile hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
9. Miyadı yaklaşan kitler 2 ay önce yükleniciye bildirilmek koşulu ile, yüklenici tarafından yeni miyadlı kitler ile değiştirilecektir.
10. Teknik özellikleri belirtilen kit SGK onaylı Sağlık Bakanlığı TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olduğuna dair evraklar ihale dosyasında komisyona sunulmalıdır.

<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>H. Elif Kocay</p> <p><i>[Signature]</i></p>	<p>ONAYLAYAN</p> <p>Doç. Dr. Sevim GÖNEN</p> <p>T.C.G.Ü.T.F. Sağlık Bilimleri Fakültesi Hastanesi</p> <p>Mikrobiyoloji - Diş Hekimliği Anabilim Dalı</p> <p>Dip.No:91 - Etiler - Beşiktaş - İstanbul - Tel: No:24462</p> <p><i>[Signature]</i></p>
---	--

1. Kit uygulamasına ait eğitimler, kitleri teklif eden firma bünyesinde bulunan, üreticiden teklif edilen kitlelere ait eğitim sertifikası bulunan personel tarafından verilmelidir.

12. Analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan panel-bin set ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.

13. Teklif verecek firmalar kit ve cihazlar için Laboratuvarda demo yapmalıdırlar. Kurulacak cihaz ve kitler laboratuvar yetkilisinin gözetiminde yapılacaktır. Demo çalışmaları laboratuvarın belirleyeceği örnekler ve dış kalite kontrol örnekleri karşılaştırılarak yapılacaktır. Bu nedenle, demo çalışması yapacak firmalar laboratuvarın onaylayacağı dış kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Demo için gerekli kit/cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Test validasyonu sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir. İhale öncesi demo çalışması yapmayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

14. Firma kitler ile birlikte ihale süresince gerekli tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır.

15. Kitler laboratuvar talep ettikçe peyderpey teslim edilecektir.

16. Ürünler Türk menşeli olmalı ve Türkiye'de yerleşik bir yerli firma tarafından üretilmelidir.

17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içerisinde giderilmemesi durumunda yerlerine yeni cihazlar kurulmalıdır. Cihazların periyodik bakımları firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.

18. Firma ihale süresince Laboratuvarda çalışmak üzere 1 personel bulundurmalıdır. Çalışacak personelin her türlü hukuki, mali ve sosyal hakları (maaş, sgk, yemek, yol) eğitim giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.

19. Laboratuvar tarafından gerek görülmesi takdirde laboratuvarın fiziksel ve alt yapı değişiklikleri Firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılacaktır. Bir takım pipet seti (istenilen sayı ve hacimlerde olmalıdır. Kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.) Kit ve örneklerin saklanabilmesi için 1 adet buzdolabı ve -20 derin dondurucu firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

H. F. Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

[Signature]
Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Mikrobiyoloji - Doku Tanıma Laboratuvarı Sor.
Dp.No:91 - Etiler/Beştepe/İstanbul - Tel: No:24462



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:58:00

Malzeme Kodu : J07-074258
Malzeme Adı : FMF GENİ M694V KOD MUT KİT.

MEFV FragPure Kit Teknik Şartname

1. Kit fragman analizi tabanlı olmalı ve MEFV geninde oluşabilecek E148Q, P369S, M694V, V726A, R761H, R202Q, S179I, P350R, Y471X, A744S, M680I, K695R, K695N, I692del, E167D, F479L, G632A, M694I değişimlerini 2 tüpte amplifiye ederek ve tek bir yürütmede fragman analizi ve kapiller elektroforez yöntemi ile saptayabilmelidir.
2. Kit ile MEFV paneli için PCR ürünlerinden direkt fragman analizi yapılabilirdir. Kit protokolü sayesinde MEFV genindeki mutasyonlar tek bir tüpte, multiplex PCR yapılarak, sonuç verilebilmelidir.
3. Kit ile PCR sonrası işlemlere gerek duymadan gen analizleri sonuçlanmalıdır.
4. Kit kullanıcıya ek zaman harcanmasına mal olan ve pürifikasyon gibi iş yükü getiren metodlar (mini sekans-snapshot-dizi analizi) ile çalışmamalıdır. Bu yöntemleri kullanan kitler değerlendirme dışıdır.
5. Kit ve analizde kullanılacak size standart aynı üreticiye ait olmalı, bu sayede analizde hata yapılmaması adına aynı üreticinin dizayn ettiği ve çalışması valide edilmiş uyumlu kit-size standart ikilisi kullanılmalıdır.
6. Teklif edilen kitler, ABI 3130-3500 ve çoklu kapiler serileri genetik analizör cihazlarında kullanıma uyumlu olmalıdır.
7. Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8. Tüm kitler tüm PCR bileşenleri ile hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
9. Miyadı yaklaşan kitler 2 ay önce yükleniciye bildirilmek koşulu ile, yüklenici tarafından yeni miyadlı kitler ile değiştirilecektir.
10. Teknik özellikleri belirtilen kit SGK onaylı Sağlık Bakanlığı TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olduğuna dair evraklar ihale dosyasında komisyona sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. Elif Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü.T.F. Sağlık Bilimleri Fakültesi
Mikrobiyoloji - Deneysel Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dipnot - BA-152 Dip. Tes. No:24457

11. Kit uygulamasına ait eğitimler, kitleri teklif eden firma bünyesinde bulunan, üreticiden teklif edilen kitlelere ait eğitim sertifikası bulunan personel tarafından verilmelidir.

12. Analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan panel-bin set ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.

13. Teklif verecek firmalar kit ve cihazlar için Laboratuvarda demo yapmalıdırlar. Kurulacak cihaz ve kitler laboratuvar yetkilisinin gözetiminde yapılacaktır. Demo çalışmaları laboratuvarın belirleyeceği örnekler ve dış kalite kontrol örnekleri karşılaştırılarak yapılacaktır. Bu nedenle, demo çalışması yapacak firmalar laboratuvarın onaylayacağı dış kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Demo için gerekli kit/cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Test validasyonu sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir. İhale öncesi demo çalışması yapmayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

14. Firma kitler ile birlikte ihale süresince gerekli tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır.

15. Kitler laboratuvar talep ettikçe peyderpey teslim edilecektir.

16. Ürünler Türk menşeli olmalı ve Türkiye'de yerleşik bir yerli firma tarafından üretilmelidir.

17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içerisinde giderilmemesi durumunda yerlerine yeni cihazlar kurulmalıdır. Cihazların periyodik bakımları firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.

18. Firma ihale süresince Laboratuvarda çalışmak üzere 1 personel bulundurmalıdır. Çalışacak personelin her türlü hukuki, mali ve sosyal hakları (maaş, SGK, yemek, yol) eğitim giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.

19. Laboratuvar tarafından gerek görülmesi takdirde laboratuvarın fiziksel ve alt yapı değişiklikleri Firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılacaktır. Bir takım pipet seti (istenilen sayı ve hacimlerde olmalıdır. Kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.) Kit ve örneklerin saklanabilmesi için 1 adet buzdolabı ve -20 derin dondurucu firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

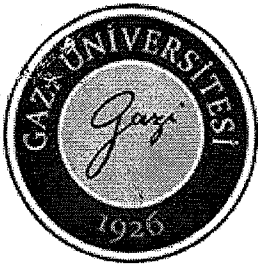
H. F. Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

[Signature]
Doc. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Mikrobiyoloji - Doku Transfüzyon Laboratuvarı Sor.
Dp. No: 31 - Bz. No: 24462

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:59:00

Malzeme Kodu : J07-075592
Malzeme Adı : HLA A YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜK (YENİ NESİL DİZİLEME)

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. Erol Koca

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G. Gazi Üniversitesi
Mikrobiyoloji ve İmmünoloji Tıp Fakültesi
Dip. No: 082 Dip. Tes. No: 24462

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri icinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarında 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurulmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir. İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yabancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de es zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferi vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. F. KOCAN
SAK

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G.Ü. T.F. Sağlık Bilimleri Fakültesi
Mikrobiyoloji-Doğum Hastalıkları Laboratuvarı Sor.
Dip. No: 31 - Etiler/Beşiktaş/İstanbul - Tel: 0212 343 8522
Dip. Tes. No: 24452

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özgül amplifikasyon ile;

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgül bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde değildir.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek için adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvar da örnekler çalışılmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR

H. F. Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.İ.Ü. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Mikrobiyoloji - Doğal ve Yapay Hücre Laboratuvarları Sor.
Dış No:91 - Bld. No:100 - Üp. Tes. No:24462

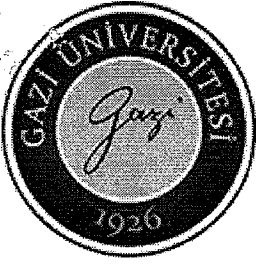
- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde, yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR

H. F. Kocog
[Signature]

ONAYLAYAN

[Signature]
 Doç. Dr. Sevim GÖNEN
 T.C. G. İ. T.
 Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Hastanesi
 Dış. No: 91 - 1122
 Tels. No: 24462



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 10:59:00

Malzeme Kodu : J07-075593
Malzeme Adı : HLA B YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜK (YENİ NESİL DİZİLEME)

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. Fikri Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. Gazi Üniversitesi
Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dip. No: 9111/04-032 Dip. Tes. No: 24452

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri icinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarında 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir.İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de eş zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferı vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. Fikri Koca
SAR

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G. İ. T. İ. S. Sağlık Bakanlığı
Mikrobiyoloji, DNA ve HLA Laboratuvarı Şişli
Eti Hastanesi
Dış. No: 91 - C. 2. / 4. / 10 - Tel. No: 24482

38-HLA-tiplendirme için ,longrange lokus özgü amplifikasyon ile;

2.kISIM - 6

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek için adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvar da örnekler çalışmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR

H. F. Kocay
JK

ONAYLAYAN


Doç. Dr. Sevim GÖNEN
G.Ü. Tıp Fakültesi Hastahane
Mikrobiyoloji Laboratuvarı Sor.
Diy. No: 31
Biy. No: 24462

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

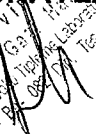
- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurulmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde, yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

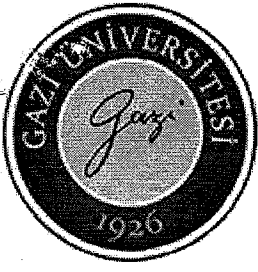
HAZIRLAYANLAR

H. F. Kocay


ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
 T.C. G. Ü. İ. T. F.
 Mikrobiyoloji - Deneysel Laboratuvar
 Doç. Dr. Sevim GÖNEN
 İmza No: 2018/01/01





TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:00:00

Malzeme Kodu : J07-075594
Malzeme Adı : HLA C YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜK (YENİ NESİL DİZİLEME)

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışabilmelidir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

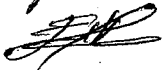
H. Elif Kocay

ONAYLAYAN


Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Mikrobiyoloji - Deneysel ve Klinik Mikrobiyoloji Sor.
Dip. No: 81
Dip. No: 24462

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalizer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarda 1 adet Fluoroanalizer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok, 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kiti temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir. İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalizer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kiti de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kiti amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de eş zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferı vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kiti Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. F. Koca


ONAYLAYAN


Doç. Dr. Sevim GÖNEN

 T.C.G.Ü.İ.T.F. Gazi Hastanesi
 Mikrobiyoloji Doğal Beslenme Laboratuvarı Sor.
 Dr. Sevim GÖNEN
 Tel: +90 312 395 1010 Fax: +90 312 395 1012

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

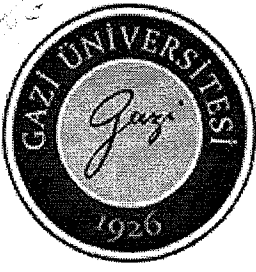
- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde, yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR

H. F. Kocog


ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
 T.C. G. Ü. T. İ. B. S. T. Fakültesi
 Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
 06108 Sıhhiye Kampüsü
 Ankara-06502
 Tel: 0312 343 1000
 E-posta: sevim.gonen@gtu.edu.tr



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:01:00

Malzeme Kodu : J07-075595
Malzeme Adı : HLA DR YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜK (YENİ NESİL DİZİLEME)

HLA PCR DOKU TİPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10- Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışabilmelidir.
- 11- Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12- 1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13- Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14- Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. F. Koca
J.R.

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G. Ü. T. T. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Nefroloji Bölümü
Dip. No: 24462

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarında 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir.İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de eş zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferi vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. F. Koca
JL

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Mikrobiyoloji, Doğum ve Çocuk Hastalıkları
Dip.No:9110
Gözetim No: 3311069
Laboratuvarı Sayı: 1022482

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özgü amplifikasyon ile;

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek için adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'ye bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvar da örnekler çalışmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR

H. F. Koca
JH

ONAYLAYAN


Dr. Dr. Sevim GÖNEN
Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Dp.No:51 - Etiler/Beştepe/Beşiktaş/İstanbul
Tic. Sic. No:24462

- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarıda içerisinde bulundurulmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak,cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir.İstenildiğinde , yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time,Luminex,İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için,laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde,yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma,kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR

H. Elif Kocacı


ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

 T.C. Sağlık Bakanlığı
 Mikrobiyoloji Uzmanı
 Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
 Mikrobiyoloji Uzmanı
 Dip.No:591



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:02:00

Malzeme Kodu : J07-075596
Malzeme Adı : HLA DQ YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜK (YENİ NESİL DİZİLEME)

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere ampikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. Elif Kocay
JH

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G. Ü. T.F. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Nefroloji Laboratuvarı Sorumlusu
Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. No: 24462

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarında 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurulmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir. İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de eş zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferi vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

H. Elif KOCO
[Signature]

ONAYLAYAN

[Signature]
Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G.Ü. T.İ.Ş. Genel Hastanesi
Mikrobiyoloji - Genetik Laboratuvarı Sor.
Dp.No:51 / 082 Dp. Tes. No:24452

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özgü amplifikasyon ile;

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amlifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde değildir.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'ye bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvarla örnekler çalışmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR

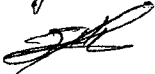
H. Elif Koca
JAR

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Mikrobiyoloji - DNA Analiz Laboratuvarı Sor.
Dip.No:21 - Etiler/Beşiktaş/İstanbul
062 Çip. Tes. No:24462

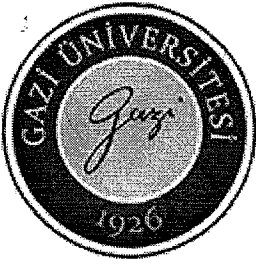
- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde, yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR

H. Fikri Koca


ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
 T.C. G.Ü. Tıp Fakültesi
 Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
 Dış Hastalıkları
 Gazi Hastanesi
 Tıp Fakültesi Laboratuvarı Sor.
 Dip. No: 1382 Dip. Tes. No: 24462



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:05:00

Malzeme Kodu : J07-072326
Malzeme Adı : HLA-A SSO.

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G. Ü. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Nefroloji Laboratuvarı Sorumlusu
082 Dış. Tel. No:24432

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri icinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilirlidir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarında 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir.İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de eş zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferi vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özğü amplifikasyon ile;

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özğü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek için adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvarda örnekler çalışmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde, yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:06:00

Malzeme Kodu : J07-072327
Malzeme Adı : HLA-B SSO.

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere ampikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri icinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarında 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurulmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir.İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de es zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferı vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
----------------------	------------------

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Dip.No: 81
E-Posta: sevim.gonen@gauni.edu.tr
Tic. Sic. No: 24462

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özgü amplifikasyon ile;

2. kısım - 7

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek için adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvarda örnekler çalışmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN Doç. Dr. Sevim GÖNEN Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Dış. No: 110.4462
----------------------	---

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

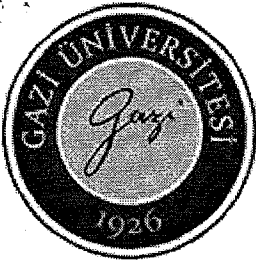
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurulmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde , yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
 İ.C.G.Ü. Tıp Fakültesi
 Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
 Gazi Hastanesi
 06108 Sıhhiye Cad. No: 24452
 Dış. No: 24452



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:06:00

Malzeme Kodu : J07-072328
Malzeme Adı : HLA-C SSO.

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN Doç. Dr. Sevim GÖNEN T.C. Sağlık Bakanlığı Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Nefroloji Laboratuvarı Sorumlusu 0312 244 1174/4187
---------------	--

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarında 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurulmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir. İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de es zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferi vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
----------------------	------------------

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özgü amplifikasyon ile;

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek için adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvar da örnekler çalışmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN Doç. Dr. Sevim GÖNEN T.C. Sağlık Bakanlığı Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Mikrobiyoloji Bölümü Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı Etilim Birim Sorumlusu Etilim Sorumlusu
----------------------	--

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

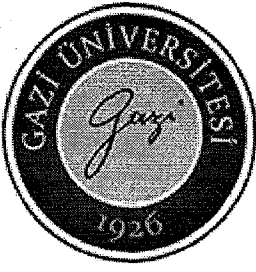
- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarıda içerisinde bulundurmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde , yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilerek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR**ONAYLAYAN**

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler Kampüsü
No: 2/2-5/2



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:07:00

Malzeme Kodu : J07-072329
Malzeme Adı : HLA-DR SSO.

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere ampikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Nefroloji Laboratuvarı Stoğu
Ekip No: 052 Dış. No: 102-2-252

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarda 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir.İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de eş zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferı vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
----------------------	------------------

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özgü amplifikasyon ile;

2.kısım - 9

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek için adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvar da örnekler çalışılmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarıda içerisinde bulundurmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde , yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kiti ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kiti tüketinceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kiti uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:07:00

Malzeme Kodu : J07-072330
Malzeme Adı : HLA-DQ SSO.

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere ampikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri icinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilirlidir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarında 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurulmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir.İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de es zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferi vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özgü amplifikasyon ile;

2.kisim - 10

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek için adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvarda örnekler çalışmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurulmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde, yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve data bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR**ONAYLAYAN**

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:08:00

Malzeme Kodu : J07-073617
Malzeme Adı : PANEL REAKTİF ANTİKOR TARAMA TESTİ.

HLA PCR DOKU TİPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarda 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cyler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurmamalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir. İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de eş zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferi vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özgü amplifikasyon ile;

2 KISIM - 11

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indeksleyecek adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvarda örnekler çalışmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

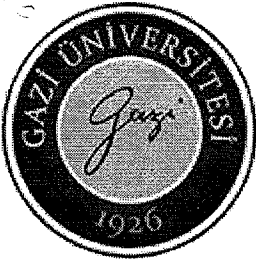
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- 53- Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54- Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55- Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurmalıdır.
- 56- Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS) ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57- Homopolimerik bölgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58- Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59- Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde, yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60- Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61- Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62- Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirilmelidir.
- 63- İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64- İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65- Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66- Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67- Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68- Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69- Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN Doç. Dr. Sevim GÖNEN T.C. G. Ö. Ü. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Etilim Laboratuvarı B. No: 101 Etilim Laboratuvarı
----------------------	---

Doç. Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:10:00

Malzeme Kodu : J07-075144
Malzeme Adı : PANEL REAKTİF ANT.TANIMLAMA TESTİ.

HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu, Sekans Spesifik Primer Tiplendirme ve sekans base tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 6- Düşük ve yüksek çözünürlük kitlerinin hibridizasyonu için aynı protokol kullanılmalıdır.
- 7- Kurulacak sistem PRA tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
- 8- Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki Panel Reaktif HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10-Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ile 94 örnek için PRA Class I ve Class II testi 1,5 saat içinde çalışılabilir.
- 11-Testlerde 1 adet pozitif ve 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır; reaktifler harcanmamalıdır.
- 12-1 hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 13-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir.
- 14-Talep edilen toplam PRA tarama testinin % 50'si kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

- 15-Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır
- 16-Yöntem, yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
- 17-Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
- 18-Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB,) için en az 60 antijen içermelidir.
- 19-1 hastanın Class I antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır.
- 20-1 hastanın Class II antijenlerine karşı tanımlama testi için sadece 1 kuyu kullanılmalıdır
- 21-Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
- 22-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
- 23-Yeterli miktarda Taq Polymerase firma tarafından verilmelidir. 2ml'lik ependorf tüpler, 0.2ml'lik PCR tüpleri, costar plate ve seal yeterli miktarda firma tarafından temin edilmelidir.
- 24-Sistemi kuran firma laboratuvarda 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cyler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok , 2 adet otomatik pipet seti, 1 adet otomatik 8 kanallı pipet, 1 adet vorteks ve 1 adet jel elektroforez sistemi bulundurmalıdır.
- 25-1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir. İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır. DNA konsantrasyon yoğunluğunu ölçmek için cihaz temini yapılmalıdır.
- 26-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
- 27-HLA SSO testleri ile beraber 48'er test HLA SSP -ABC,-ABDR,-DR-DQ kitleri de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 28-Yöntem, Sekans Spesifik Primer Typing yöntemine dayalı olmalıdır.
- 29-Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program ile yalancı pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmeli, gerçek jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- 30-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi birarada yapılmalıdır.
- 31-Primerler liyofilize olmalıdır. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- 32-Testin güvenilirliğini sağlamak için her kuyuda iç kontrol primer çiftleri ile de eş zamanlı amplifikasyon yapılmalıdır ve pozitif reaksiyon bantlarının herbiri farklı baz uzunluğunda olmalıdır.
- 33-Jel görüntüleme için kullanılacak olan ticari boyayı firma temin etmelidir.
- 34-CDC XM çalışmaları için; teklif veren firmanın TBE Buffer(10x), Kompleman(10x1), easy bufferi vermesi gerekmektedir.
- 35-Sekans Base tiplendirme kitleri Next Generation Sekanslama (yeni nesil dizileme) yöntemine dayalı olmalıdır.
- 36-HLA tiplendirme için ,gerekli olan HLA A,B,C,DRB1,DQB1 amplifikasyon PCR reaktifleri, kütüphane oluşturma reaktifleri, adaptör index plate'i, manyetik bead kiti tek bir kit halinde olmalıdır.
- 37-Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu sistemine dayalı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
----------------------	------------------

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G.Ü. İ.İ.F. G.Ü. Sağlık Bilimleri Fakültesi
Laboratuvar Sorumlusu
E-Posta: sevim.gonen@gauni.edu.tr
No: 2022/1022

38-HLA tiplendirme için ,longrange lokus özgü amplifikasyon ile;

HLA A da exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA B de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA C de exon 1,2,3,4,5,6,7,8

HLA DRB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DQB1 de exon 1,2,3,4,5,6

HLA DPB1 de exon 1,2,3,4,5 arası ve bu exonların arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.

39-HLA tiplendirme için, firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerinde analizini yapabilmelidir.

40-Kurulacak olan software analiz için 3 farklı HLA algoritması kullanarak sonuç vermelidir.

41-HLA tiplendirme için, sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.

42-HLA tiplendirme için, lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.

43-HLA tiplendirme için ,oluşan fragmentler shortgun sekanslama şeklinde olmalıdır.

44-HLA tiplendirme için ,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.

45-HLA tiplendirme için ,kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

46-HLA tiplendirme için, indeksleme kitleri 24 veya 96 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1 lokuslarını indekslemek için adaptör ve indeksler içermelidir.

47-HLA tiplendirme için ,lokus amplifikasyon,kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.

48-HLA tiplendirme için ,firma tarafında analiz software ücretsiz sağlanmalıdır ve kitler ile aynı marka olmalıdır.

49-HLA tiplendirme için, DNA temizleme, ölçme, sekanslama reaktifleri ve cihazları sistemi kuran firma ücretsiz sağlamalıdır.

50-Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'e bağlı olmamalıdır.

51-Kurulacak olan sistemde ki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli, çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da akredite bir laboratuvarda örnekler çalışmalıdır.

52-Elde edilen dizilerin HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak sonuca ulaşılmasını sağlayacak güncel olan ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenen bir yazılım programı sağlanmalıdır

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Sevim GÖNEN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

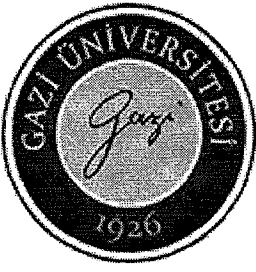
Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. Sağlık Bakanlığı Gazi Hastanesi
Biyokimya ve DNA Analiz Laboratuvarı Sor.
Ela. No: 0312 233 1111 No: 2/152
Ela. No: 0312 233 1111

- 53-Sekans Bazlı Tiplendirme sisteme kullanılacak cihaz bir çalışmada, 24 saatte en az single read olarak 25 000 000 (Yirmibeş Milyon) okumaya kadar, Paired End olarak 50 000 000 (Elli Milyon) okumaya kadar yapmalıdır.
- 54-Cihaz bir çalışmada 24 saat içerisinde 2x150 bp okumada filtreyi geçen 7,5 GB veri verebilmelidir
- 55-Cihazda kullanılacak reaktifler hazır kartuşlar halinde bulunmalıdır. Çalışma sonrası otomatik olarak yıkama işlemini başlatacak kimyasallarında içerisinde bulundurulmalıdır.
- 56-Cihazın sekanslarken sentezleme prensibi (SBS)ile çalışmalı ve emülsiyon PCR gerektirmemelidir.
- 57-Homopolimerik bolgelerde sistem hiçbir şekilde homopolimer hatası vermemelidir.
- 58-Operatörün hiçbir müdahalesine gerek olmaksızın Single Read okumadan sonra Paired End okumaya cihaz otomatik olarak devam edebilmelidir.
- 59-Yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak, cihazın kendi üzerindeki mevcut bilgisayar ve yazılımları yoluyla fastq, bam ve vcf formatlarında direk cihaz üzerinden alınabilmelidir. İstenildiğinde , yürütme bulut üzerinden online olarak takip edilebilmeli ve datalar bulut üzerinden alınabilmelidir.
- 60-Laboratuvarda çalışılan testlerin, uluslararası eksternal kalite kontrol programlarına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 61-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 62-Teklifte bulunan firmaların ya da yetki aldığı Türkiye distribütörlerinde real-time, Luminex, İzolasyon ve yeni nesil cihazları için çalışan personelin Teknik Servis Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet yeterlilik belgesi bulunmalı ve belgelendirmelidir.
- 63-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce numune kitleri ve teklif edilen sistem ile laboratuvarımızda demo çalışması yapmalıdırlar.
- 64-İhaleyi kazanan firma laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ile HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır.
- 65-Arıza durumunda 24 saat içinde arızanın giderilmesi ve giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
- 66-Tüm sistem firma tarafından laboratuvarımıza kurulacak, çalışılıyor olarak teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecektir.
- 67-Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 68-Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
- 69-Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma, kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirmelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü.İ.İ.F.
Mikrobiyoloji - Deneysel Mikrobiyoloji
Etilim Fakültesi - Mikrobiyoloji
Etilim Fakültesi - Mikrobiyoloji



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:16:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J07-072141	LYMPHOBEADS HLA CLASS 1.

LYMPHOBEADS HLA CLASS 1 TEKNİK ŞARTNAMESİ

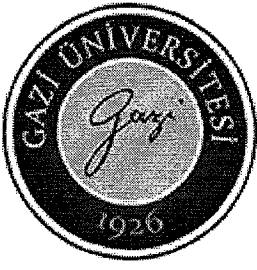
- 1-T lenfositleri izole etmeye yönelik olmalıdır.
- 2-testlik ambalajlar halinde bulunmalıdır.
- 3-Yardımcı solusyon içermelidir.
- 4-Kitin miadı çalışmalara uygun olmalıdır.
- 5-Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde /malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde /malzemeye ilişkin üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunun (MSDS)bulundurmamak zorunda olun, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

HAZIRLAYANLAR

H. F. Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G.Ü. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Nefroloji Laboratuvarı Sorumlusu
Dip. No: 24462



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:18:00

Malzeme Kodu : J07-075922
Malzeme Adı : LYMPHOBEADS HLA CLASS 2.

LYMPHOBEADS HLA CLASS II TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-B lenfositleri izole etmeye yönelik olmalıdır.
- 2- Testlik ambalajlar halinde bulunmalıdır.
- 3-Yardımcı solusyon içermelidir.
- 4-Kitin miadı çalışmalara uygun olmalıdır.
- 5-Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde /malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde /malzemeye ilişkin üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunun (MSDS)bulundurmamak zorunda olun, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

HAZIRLAYANLAR

H. Fikri Koca
[Signature]

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G.Ü. T.İ.İ. Gazi Hastanesi
Mikrobiyoloji - Döküman Laboratuvarı Sor.
Dp.No:91 - BA-122 Dip. Tes. No:24462



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:18:00

Malzeme Kodu : J07-071905
Malzeme Adı : FICOLL 100 ML LİK.

FICOLL TEKNİK ŞARTNAMESİ

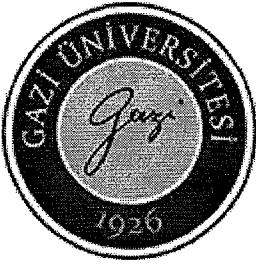
- 1-100 ml.lik şişeler halinde olmalıdır
- 2-Polisükroz ve sodyum diatrizoat içermelidir.
- 3-Dansitesi 1077gr/ml olmalıdır.
- 4-Aseptik olarak filtre edilmiş özellikte olmalıdır.
- 5-Orijinal ambalajı açılmamış ve hava almamış olmalıdır.
- 6- Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde /malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde /malzemeye ilişkin üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunun (MSDS)bulundurmamak zorunda olun, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

HAZIRLAYANLAR

H. F. KOCER
[Signature]

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C.G.Ü.T.F. Sağlık Bilimleri Fakültesi Hastanesi
Nefroloji - Diyaliz Laboratuvarı Sor.
Dip.No:91 - B.Ü. 082/01-2 Tes. No:24482



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:18:00

Malzeme Kodu : J07-072711
Malzeme Adı : İZOPROPİL ALKOL.

İZOPROPİL ALKOL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-1 litrelik şişede olmalıdır.

2-Aldehit ve keton oranı < 0.1 % olmalıdır.

3-Asidite < 0.02 % olmalıdır.

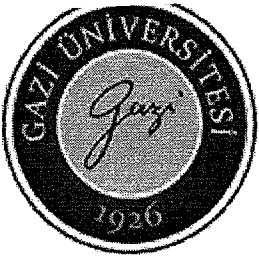
4- Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde /malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde /malzemeye ilişkin üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunun (MSDS)bulundurmamak zorunda olun, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

HAZIRLAYANLAR

H. Elif Koca
JAL

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Sevim GÖNEN
T.C. G. Ü. H. T. T. Fakültesi
Nefroloji Laboratuvarı Başkanı
E-Posta: sevim.gonen@gauni.edu.tr
Faks: 0312 244 82 82



7. kısım

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27931
İstem Tarihi : 03/09/2024
Bölüm Adı : Nefroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 04/09/2024 11:19:00

Malzeme Kodu : J07-073465
Malzeme Adı : PBS TABLET-TOZ.

PBS tablet teknik şartnamesi

- 1-Bir tablet 200 µl deiyonize suda eritildiğinde 0.01 M phosphate buffer, 0.0027 M potassium chloride and 0.137 M sodium chloride içermelidir.
- 2- pH 7.4, 25 °C olmalıdır.
- 3- Osmolaritesi ve iyon konsantrasyonu izotonik özellikte olmalıdır.
- 4- Ürün 100 tablet halinde orijinal paketlenmiş olmalıdır.
- 5- Kalsiyum ve magnezyum içermemelidir.

<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>H. F. Kocay</p> <p>[Signature]</p>	<p>ONAYLAYAN</p> <p>[Signature]</p> <p>Doç. Dr. Sevim GÖNEN T.C. Gazi Üniversitesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Dip.No:51</p>
--	--