

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ LABORATUVAR  
BAKTERİYOLOJİ BİRİMİ İHALE ŞARTNAMESİ – 2016

TOZ BESİYERİ ve SUPLEMENT ŞARTNAMESİ

1. Besiyerleri dehidrate ve sulandırılmaya hazır orijinal 500 gramlık ambalajlar içinde olmalıdır.
1. Son kullanım tarihleri laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az iki yıl olmalıdır.
2. Teslim edilen besiyerlerinin kutularının üzerinde bulunan aliminyum folyolar açılmamış ve zedelenmemiş olmalıdır. Açılmış ve zedelenmiş olanlar yenileri ile değiştirilmelidir.
3. Satıcı firma MSDS sertifikalarına sahip olmalıdır.
4. Firma CLSI/EUCAST membership üyesi olmalıdır
5. Ürünler soğuk zincirde teslim edilmelidir.
6. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.
7. Solusyon %40 üre içermelidir

ANTİBİYOTİK DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Antibiyotik diskleri steril olarak blister ambalajlarda olmalıdır.
2. Kutuların üzerinde antibiyotığın adı, içerdiği antibiyotik miktarı, son kullanım tarihi ve lot numarası açıkça belirtilmelidir.
3. Antibiyotik disk çeşitleri ve içerikleri laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda verilmelidir.
4. Antibiyogram diskleri EUCAST standartlarına uygun mikrogramda antibiyotik içermelidir.
5. Gerekli durumlarda diskler arasında değişim yapılabilirdir.
6. Sağlık Bakanlığının ürünlere vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.
7. Firma CLSI membership üyesi olmalıdır.
8. Antibiyotik disklerinin son kullanımı teslim tarihinde itibaren tarihi en az 24 ay olmalıdır.
9. Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihi yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
10. Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalı ve standart suşlar ile yapılan kontrollerde gerekli performansı sağlamayan antibiyotik diskleri yenileri ile değiştirilmelidir.
11. İhaleyi alan firma antibiyogram diskleri ile birlikte en az 4 adet disk dağıtıcısı ve 2 dijital kumpas temin etmelidir.
12. Disk dağıtıcıları üretim hatalarına karşı bir yıl garantili olmalıdır.

Prof. Dr. Hürri GAZİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

13. Firma, disklerle birlikte **disk diffüzyon testi kalite kontrolü için EUCAST tarafından uygun görülen tüm kalite kontrol** suşlarını teslim etmelidir.

## 02. GRUP

### MİNİMAL İNHİBİTÖR KONSANTRASYON (MİK) BELİRLEME TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Test duyarlılık stripleri antibiyotik MİK değerlerini difüzyon prensibi ile belirleyebilmelidir.
2. MİK yöntemine uygun olarak antibiyotiklerin duyarlılık testini yapabilen, µg/mL olarak düzenlenmiş 15 ve katları olarak artan dilüsyonları bulunduran stripler olmalıdır.
3. Kit içeriğinde 5x57mm boyutunda stripler, kit prospektüsü ve nem emici kapsüller olmalıdır ve kit içeriğinde 100 strip bulunmalıdır.
4. Stripler, lateks içermeyen plastik polimerden üretilmiş olmalıdır ve agar bazlı MİK tespitinde antimikrobialerin agar yüzeyine tamamen dağılmasının sağlamalıdır.
5. Üretici firmanın MİK stripleri ile valide edilmiş aynı marka besiyerleri ve EUCAST veya CLSI üyeliği bulunmalıdır.
6. Orijinal ambalajları içinde ve aplikatörü ile birlikte bulunmalıdır.
7. Son kullanma tarihi teslimden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

## 03. GRUP

### İDENTİFİKASYON MALZEMELERİ

#### PYR KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Test kiti, streptokok ve enterokoklardaki PYR'ase aktivitesini tespit etmek için hızlı kolorometrik yöntem olmalıdır.
- Sonuçlar 20-30 saniye içerisinde pozitif reaksiyonlar renk değişimi ile alınmalıdır
- Test kartları alüminyum poşetler içerisinde yer almalıdır.
- Kitin içerisinde açılmış poşetlerin nem almasını engellemek için kapatma klipsleri bulunmalıdır. Teslim tarihinde en az 15 ay miyadlı olmalıdır.
- Test kiti içerisinde bütün kullanılacak reaktifler mevcut olmalıdır.
- Performans değerlendirmesi için ihale öncesi laboratuvara numune bırakılmalıdır
- Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir

Prof. Dr. Hürri GAZİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

## STAPHYLOCOCCUS AUREUS VE KOAGÜLAZ NEGATİF STAPHYLOCOCCUS AYIRIMI İÇİN KOAGÜLAZ TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Test kiti *S.aureus* türlerini tespit edebilmelidir VE birer testlik kartlar halinde olmalıdır.
- Test kuru lateks prensibinde olmalıdır ve pozitif sonuçlar kartta aglütinasyon yöntemi ile gözlenmelidir.
- Test kartları alüminyum poşetler içerisinde yer almalıdır.
- Teslim tarihinde en az 15 ay miyadlı olmalıdır.
- Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır.

## OKSİDAZ TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Striplerin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden sonra en az 2 yıl olmalıdır.
2. Oksidaz pozitifliği renk değişimi ile değerlendirilebilmelidir.
3. Katılımcı firmalar, ihale öncesi ürüne yönelik uygunluk değerlendirmesi yapılacağından ürün numunesini teslim etmelidir
4. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır.

## OTOMATİK GRAM BOYAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Boyalar kullanıma hazır olmalıdır
- Kristal viyole, lugol ve fuksin boyları ayrı ayrı 500 ml'lik saklama kaplarında olmalıdır.
- Boyaların kullanım süreleri en az 12 aylık olmalıdır.
- Boya kitleri ile birlikte otomatik boyama cihazı firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- Cihaz spray püskürtme yöntemi ile çalışmalı ve verilen boylarla (kitlerle) %100 uyumlu olmalıdır.
- Cihaza tek seferde en az 12 preparat yüklenebilmelidir.
- Cihaz sitosantrifüj özelliğine sahip olmalıdır.
- Cihazda en az 8 preparatin sitosunu yapabilecek tambur firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- Cihazın Türkçe kullanım kılavuzu verilmelidir.

Prof. Dr. HÜRÜ GAZİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

04. GRUP

### KULLANIMA HAZIR BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Besiyerleri kurumayı ve transport sırasında kontaminasyonu önleyecek şekilde steril edilmiş naylon ambalajlarda bulunmalıdır.
- Besiyerlerinin kalınlığı kurumayı önleyecek şekilde en az 4 mm kalınlıkta olmalıdır.
- Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
- Besiyerleri dehidratasyonu ve kontaminasyonu önleyecek şekilde 10'luk steril ambalaj içinde olmalıdır.
- Firma, hazır besiyerleri ile birlikte bir adet 210x240x300mm ölçülerine sahip cam desikatör vermelidir.
- Çikolata agar, H.influenzae, N.gonorrhoeae, N.meningitidis gibi zor üreyen bakterileri bilimsel olarak tanımlanabilecek nitelikte üretebilmelidir.
- Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda supplementsiz Mueller Hinton besiyerleri supplement içerenler ile değiştirilmelidir.
- Her ambalajın üzerinde besiyerlerinin üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası, besiyerinin adı ve içeriği yazmalıdır.
- Besiyerlerinin miadı +2 ile +4 C'de en az bir ay olmalıdır.
- Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihinden önce kontamine olduğu veya bozulduğu takdirde yeniden ücretsiz besiyeri vereceğini, miadı yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
- Malzeme teslimatında besiyerlerinde kuruma, kontaminasyon ve buhar birikimi olmamalıdır.

Prof. Dr. Hürri GAZI  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

- Laboratuvarın talep etmesi durumunda besiyerleri firma tarafından 48 saat içinde teslim edilmelidir.
- Ürünler laboratuvarın talebi doğrultusunda peyder pey (15 günde bir) teslim edilmelidir.
- Besiyerlerinin internal kalite kontrolü için gerekli suşlar firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
- Üretici firma EUCAST/CLSI normlarında üretim yaptığını ve aktif CLSI veya EUCAST üyeliğinin olduğunu belgelemelidir.
- Üretici firma besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmeli
- Kromojenik besiyeri hariç listede bulunan besiyerleri aynı marka olmalıdır. Kısmi teklif verilemez.

#### VRE KROMOJENİK BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ →

04. (44'cü kalite)

1. VRE besiyerinde üreyen *Enterococcus faecalis* ve *E. faecium* suşlarının farklı koloni renklenmesi ile ayrımlarını yapılabilenlidir.
2. Besiyerleri kurumayı ve transport sırasında kontaminasyonu önleyecek şekilde steril edilmiş naylon ambalajlarda bulunmalıdır.
3. Besiyerlerinin miadı +2 ile +4 C'de en az bir ay olmalıdır.
4. Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihinden önce kontamine olduğu veya bozulduğu takdirde yeniden ücretsiz besiyeri vereceğini; miadı yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
5. Besiyerlerinin internal kalite kontrolü için gerekli suşlar firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
6. Üretici firma EUCAST/CLSI normlarında üretim yaptığını ve aktif CLSI veya EUCAST üyeliğinin olduğunu belgelemelidir.

#### TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ

05. GRUP

- Şişelerdeki üremeler kolorimetrik veya floresan prensibe göre ölçülmeli ve cihazın her hücreindeki reflektometreler tarafından okuma yapılarak izlenmelidir.
- Şişeler aktif kömür, adsorban polimer boncuk veya reçine içermelidir ve antibiyotik bağlama ve kan hücrelerini parçalama özelliğinde olmalıdır.
- Kan kültür sistemi Türkiye'de en az 5 Üniversite veya Eğitim Araştırma Hastanesi tarafından kullanıldığını gösteren referans listesi sunulmalıdır.

Prof. Dr. Hürri GAZİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

- Cihaz en az 150 kan kültür şişesini aynı anda takip edebilecek kapasitede olmalıdır.
- Sisteme şişe girişi esnasında herhangi bir yer belirtmeden, kullanıcı kabin içerisine herhangi bir boş hücreye şişe girişi yapabilmelidir.
- Cihaza yükleme esnasında kullanıcı hatalarını ortadan kaldırmak amacıyla her hücrede reseptör bulunmalıdır ve barkod tanımlanmasından sonra şişeler herhangi bir pozisyona yüklenebilmelidir.
- Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon esnasında bu süre değiştirilebilmelidir.
- Her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilmeli ve gerektiğinde print çıktısı alınabilmelidir.
- Sistem Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) ile çift taraflı iletişim kurabilmelidir, hasta bilgileri ve sonuçları istenildiğinde LIS üzerinden takip edilebilmelidir.
- Sisteme anonim (tanımlanmamış) şişe girişi yapılabilir. Anonim şişeler hiç tanımlanmamış bile olsa, sistem tarafından sonuçlandırabilmelidir ve diğer şişe sonuçlarını etkilememelidir.
- Sistem Kontrol modülü kullanıcı kolaylığı açısından dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- Aerob, Anaerob ve pediatrik şişeler için maksimum inkübasyon süresi 5 gün için valide edilmiş olmalı ve prospektüste belgelendirilmelidir. Aerob şişelerde mantarların üretilmediği prospektüste belgelenmelidir.
- **Firma, laboratuvarın dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.**
- Şişeler kırılmaya ve fiziksel darbelere karşı dayanıklı olmalıdır.
- Cihaz, kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli, tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilmelidir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanmalıdır. Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.
- İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından en az 3 laboratuvar elemanına 7-10 gün ücretsiz eğitim vermelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.
- Cihazın teknik bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manüeli ve kullanım klavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
- Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihazın arızalanması durumunda laboratuvar personeli tarafından tamiri

Prof. Dr. Hürri GAZİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

yaptırılmayacak, arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en fazla 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından aynı model ve tipte bir cihazla değiştirilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.

- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
- Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar "Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Sağlık Bakanlığının ürünlere ve cihaza vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır
- Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
- Bu şartname de belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

### YARI OTOMATİZE BAKTERİ TANIMLAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kitler Gram negatif, Gram pozitif, anaerop ve Neisseria/Haemophilus gibi bakterilerin identifikasyonunu yapabilmelidir.
2. Sistem kontaminasyona sebep olmayacak şekilde kapalı olmalıdır.
3. Ekim buyyonları kit ile beraber verilmelidir.
4. Reaktif sayısı en az 27 olmalıdır.
5. Panellerin değerlendirilmesi için gerekli olan okuyucu kitler ile birlikte ücretsiz verilmelidir.
6. Değerlendirmenin yapılması için gerekli ekipman sağlanmalıdır (Mc Farland cihazı, bilgisayar, yazıcı ve sonuçların alınacağı bir program).
7. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır.

06. Grup

Prof. Dr. Hürri GAZİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

## OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ

07. Grup

Otomatize Tanımlama/Duyarlılık sistemleri grup olarak değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez.

- Sistem, Mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen numunelerdeki sık izole edilen gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmalarla aynı cihazda *Neisseria*, *Haemophilus* ve *Brucella* cinsi bakterileri ve Anaerob bakterileri tanımlayabilmelidir.
- Yukarıda belirtilen tüm testler (Gram negatif, gram pozitif, maya, *Neisseria*, *Haemophilus*, anaeroblar) aynı otomatik sistem üzerinde çalışabilmelidir. İdentifikasyon testi için Gram-pozitiflerde en az 100 ve Gram-negatiflerde en az 150 tür tanımlanabilmelidir.
- İdentifikasyon ve duyarlılık panelleri laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda verilmelidir ve gerektiğinde kendi aralarında değişim yapılabilirdir.
- Bakterilerin identifikasyonunu sağlayan, antibiyotik duyarlılık testlerini bakteri identifikasyon ile birlikte ve/veya ayrı olarak da yapabilen tam otomatik bir sistem olmalıdır. İdentifikasyon ve duyarlılık panelleri birlikte olan kitler firma tarafından ayrı olarak verilmelidir.
- Bakteri süspansiyonu kartlara, herhangi bir müdahaleye gerek duyulmadan sistem içerisinde dahili olarak otomatik olarak doldurulmalıdır.
- İdentifikasyon ve antibiyogram testi gecelik inkübasyona gerek kalmadan aynı gün içerisinde sonuçlandırılabilirdir.
- *Brucella*, *Francisella*, *Neisseria*, *Haemophilus* gibi çeşitli bakterilerin tanımlanması aynı cihazda mümkün olmadığında bunların tanımlanması için gerekli malzeme ve antiserumlar (*Brucella* polivalan) ilgili firma tarafından toplam test sayısının %5'i kadar ücretsiz olarak verilmelidir.
- Hazırlanan bakteri süspansiyonlarının antibiyogram panellerine eklenmesi sistem tarafından tam otomatik olarak veya sisteme entegre valide ek bir cihaz tarafından yapılmalıdır.
- EUCAST uyumlu breakpoint'ler ve terapötik olarak anlamlı olabilecek MİK'leri içeren dilüsyonlar test edilmeli, MİK değerleri en az 4 konsantrasyonda raporlanabilirdir.
- Antibiyogramlar CLSI/EUCASİT kriterleri çerçevesinde yorumlanabilirdir. Yorumlama kriteri olarak MİK konsantrasyonu dikkate alınmalıdır.
- Yüksek düzeyde gentamisin direnci (HLGR), metisilin dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA), vankomisin dirençli enterokok (VRE), makrolid-linkosamid-streptogramin direnci (MLS), kazanılmış penisilinaz, IBL, IRT, VISA, hVISA vb. tespit edilebilirdir ve sistem uyarı vermelirdir.

Prof. Dr. Hürri GAZİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809



- Tam otomatize bir sistem olmalıdır ve bakteri süspansiyonunun hazırlanmasından duyarlılık sonuçlarının alınmasına kadar olan süreçte kartlara/panellere herhangi bir ek reaktif, solüsyon veya kimyasal madde eklenmesine gerek kalmamalıdır.
- Sistem; ekim yapılan panellerin inkübasyonunu, okuyucu ünite, yazıcı, kesintisiz güç kaynağı ve bilgi işlem merkezinden oluşmalıdır.
- Sonuçlar otomatik olarak alınabilmeli, gerektiğinde bazı sonuçlar kısıtlanabilmeli ve laboratuvarın isteği doğrultusunda şekillendirilebilmelidir.
- **İnternal kalite kontrolü için belirtilen standartlar suşlar ( *P. aeruginosa* ATCC 27853 ,*E. faecalis* ATCC 29212 ,*E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 29213, *H.influenzae* NCTC 8468, *S. pneumoniae* ATCC 49619) firma tarafından temin edilmelidir. Ayrıca, firma laboratuvarın dış kalite kontrol programına katılımı sağlamalıdır (identifikasyon ve duyarlılık).**
- Firma, cihaz ile birlikte veri saklama ve istatistiksel değerlendirmenin yapılabileceği programı içeren bilgi işlem sistemi kurmalıdır.
- Laboratuvar, test sonucu gibi raporları sistem tarafından otomatik veya isteğe bağlı olarak alabilmelidir.
- Cihaz barkod sistemi ile çalışmalı ve LIS, HIS sistemine bağlanmaya uygun olmalıdır.
- Cihaza bağlı uyarı sistemi ile beklenmeyen sonuçlar ve problemler cihaz tarafından bildirilmelidir.
- Sistemlerin çalışabilmesi için gereken her türlü sarf malzeme (cihazın temizlik solüsyonları, yazıcı kağıdı v.b. sarf malzemeler) firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli, tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilmelidir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanmalıdır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.
- İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az 3 elemana en az 10 gün ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüd edilerek belgelendirilmelidir.
- Cihazın en az üç ayda bir teknik bakımı servis tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manueli ve kullanım klavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
- Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihazın arızalanması durumunda laboratuvar personeli tarafından tamiri

Prof. Dr. Hürri GAZİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

yaptırılmayacak, arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en çok 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından aynı model ve tipte bir cihazla değiştirilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.

- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
- Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi " başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olmalıdır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
- Bu şartname de belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir

Prof. Dr. Hürri GAZI  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

# OB. GRUP

## 1. FMF FRAGMAN ANALİZİ

1. Kit dizi analizi istenen 16. kromozomun kısa kolunda lokalize olan MEFV geniniekzonlarbazında hastalıkla ilişkili mutasyonların taramasını yapabilen nitelikte ve fragman analizi tabanlı olmalıdır.
2. MEFV gen mutasyonlarının tanısı için sağlanacak kit en fazla iki tüpte ve tek yürütmede şu mutasyonları tespit edebilmelidir: M680I (ATG-ATC,G-Cve ATG-ATA , G-A için ayrı ayrı ), G632A, I692del , M694V, M694I, K695R, K695N,V726A, A744S, R761H, E148Q, E167D, S179I, R202Q, P350R, P369S, Y471X ve F479L.
3. Teklif edilen ürün hazır kit formatında ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

## 2. Y KROMOZOM DELESYON

1. Bu mikrosatellit bölgeleri en az 14 farklı lokusu içermeli, PCR sonuçları aynı zamanda analiz edilebilmelidir.
2. Teklif edilen kit cinsiyet kontrolü için Amelogenin bölgesinin de analizini yapmalıdır.
3. Analizde kullanılan mikrosatellit gen bölgeleri arasında SRY(Y14), ZFY, Sy255, Sy134, RBMY, AZFa, Sy133, Sy152, Sy153, Sy157, Sy84, Sy86, Sy127, Sy254 bölgelerinin yer alması gerekir.
4. Kit içinde mikrosatellit bölgelerine ait mevcut allellerin bir karışıklığa meydan vermeden analiz edilebilmesi için 5 farklı renkte floresan prob kullanılmalıdır.
5. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

## 3. FRAJİL-X TANI KİTİ

1. Teklif edilen kit ile FMR1 geni CGG tekrar dizilerini 1300 tekrara kadar fragment analiz yöntemi ile tespit edilebilmeli ve normal, grey zone, premutant ve full mutant aleller saptanabilmelidir.
2. Sonuçların uyumlu olması için kit ile aynı marka; metilasyon PCR kiti ve FMR1 kontrol kitine sahip olmalı aynı zamanda analizlerin yapılabilmesi için değerlendirme programına sahip olmalı, kitler ile uyumlu olduğu kit kit prospektüsünde belirtilmelidir.
3. Teklif edilen kit ile FMR1 genine ait AGG düzensizlikleri saptanabilmeli ve dişi DNA örneklerinde heterozigot CGG tekrar sayılarının ayrımı yapılabilmelidir.
4. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

## 4. 17Q21.1 MUTASYON ANALİZİ

1. Teklif edilen kit, kapiller elektroforeze dayalı Genetik Analizör ile Sanger Sequencing metodunu kullanarak 17q21.1 genindeki lokalize BRCA1 geninde bulunan mutasyonların deteksiyonu için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kit, 17q21.1 geninin tamamını dizilemelidir.
3. Kit dizi analizi istenen 17q21.1 genine ait tüm kodlayıcı bölgeleri için M13 kuyruklu primerleri içermeli ve bu primerler ile PCR amplifikasyonu gerçekleştirildikten sonra M13 Forward ve Reverse primeri ile dizi analizi yapılabilmelidir.
4. Kit, 17q21.1 gen bölgesine ait olan 24 adet ekzonik bölgeyi dizileme PCR yaparak tarayabilmelidir
5. Kitleri sağlayacak olan firma, ilgili genin Türk popülasyonuna özgü insidansı baz alarak, bu oranda pozitif bulunan hastalarda; aile taraması yapmak üzere ilgili mutasyon bölgelerinin sekansını yapmak için gerekli kit ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak ayrıca temin etmeli. Bu sayede baz değişimi gözlenen bölgeler tüm test tekrar edilmeden ekzon düzeyinde ayrı ayrı

çalışılabilir. Bu doğrultuda kitler ile birlikte ayrıca ekzon bazında taramasına yönelik aynı üretici kaynaklı primerler %10 oranında set olarak sağlanmalıdır.

6. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

#### 5. 17Q21.2 MUTASYON ANALIZI

1. Teklif edilen kit, kapiller elektroforeze dayalı Genetik Analizör ile Sanger Sequencing metodunu kullanarak 17q21.2 genindeki lokalize BRCA1 geninde bulunan mutasyonların deteksiyonu için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kit, 17q21.2 geninin tamamını dizilemeli, pipetleme aşamaları ve tek kullanımlık plastik malzemelerin tüketimi minimize edilmiş olmalıdır.
3. Kit dizi analizi istenen 17q21.2 genine ait tüm kodlayıcı bölgeleri için M13 kuyruklu primerleri içermeli ve bu primerler ile PCR amplifikasyonu gerçekleştirildikten sonra M13 Forward ve Reverse primeri ile dizi analizi yapılabilir.
4. Kit, 17q21.2 gen bölgesine ait olan 26 adet ekzonik bölgeyi dizileme PCR yaparak tarayabilir.
5. Kit hazır plate'in kuyucuklarında liofilize halde ve optimize konsantrasyonda gen-spesifik PCR primerlerini ve çalışma için gerekli reaktifleri içermeli sadece örneğin ve dizileme reaktifinin eklenmesi yeterli olmalıdır.
6. Kitleri sağlayacak olan firma, ilgili genin Türk popülasyonuna özgü insidansı baz alarak, bu oranda pozitif bulunan hastalarda; aile taraması yapmak üzere ilgili mutasyon bölgelerinin sekansını yapmak için gerekli kit ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak ayrıca temin etmeli. Bu sayede baz değişimi gözlenen bölgeler tüm test tekrar edilmeden ekzon düzeyinde ayrı ayrı çalışılabilir. Bu doğrultuda kitler ile birlikte ayrıca ekzon bazında taramasına yönelik aynı üretici kaynaklı primerler %10 oranında set olarak sağlanmalıdır.
7. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

#### 6. 13Q12 MUTASYON ANALIZI

1. Teklif edilen kit, kapiller elektroforeze dayalı Genetik Analizör ile Sanger Sequencing metodunu kullanarak 13q12 genindeki lokalize BRCA2 geninde bulunan mutasyonların deteksiyonu için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kit, 13q12 geninin tamamını dizilemelidir.
3. Pipetleme aşamaları ve tek kullanımlık plastik malzemelerin tüketimi minimize edilmiş olmalıdır.
4. Kit dizi analizi istenen 13q12 genine ait tüm kodlayıcı bölgeleri için M13 kuyruklu primerleri içermeli ve bu primerler ile PCR amplifikasyonu gerçekleştirildikten sonra M13 Forward ve Reverse primeri ile dizi analizi yapılabilir.
5. Kit, 13q12 gen bölgesine ait olan 26 adet ekzonik bölgeyi dizileme PCR yaparak tarayabilir.
6. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

#### 7. 13Q13 MUTASYON ANALİZİ

1. Teklif edilen kit, kapiller elektroforeze dayalı Genetik Analizör ile Sanger Sequencing metodunu kullanarak 13q13 genindeki lokalize BRCA2 geninde bulunan mutasyonların deteksiyonu için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kit, 13q13 geninin tamamını dizilemelidir.
3. Pipetleme aşamaları ve tek kullanımlık plastik malzemelerin tüketimi minimize edilmiş olmalıdır.

4. Kit dizi analizi istenen 13q13 genine ait tüm kodlayıcı bölgeleri için M13 kuyruklu primerleri içermeli ve bu primerler ile PCR amplifikasyonu gerçekleştirildikten sonra M13 Forward ve Reverse primeri ile dizi analizi yapılabilir.
5. Kit, 13q13 gen bölgesine ait olan 28 adet ekzonik bölgeyi dizileme PCR yaparak tarayabilmelidir.
6. Kit hazır plate'in kuyucuklarında liyofilize halde ve optimize konsantrasyonda gen-spesifik PCR primerlerini ve çalışma için gerekli reaktifleri içermeli sadece örneğin ve dizileme reaktifinin eklenmesi yeterli olmalıdır.
7. Kitleri sağlayacak olan firma, ilgili genin Türk popülasyonuna özgü insidansı baz alarak, bu oranda pozitif bulunan hastalarda; aile taraması yapmak üzere ilgili mutasyon bölgelerinin sekansını yapmak için gerekli kit ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak ayrıca temin etmeli. Bu sayede baz değişimi gözlenen bölgeler tüm test tekrar edilmeden ekzon düzeyinde ayrı ayrı çalışılabilir. Bu doğrultuda kitler ile birlikte ayrıca ekzon bazında taranmasına yönelik aynı üretici kaynaklı primerler %10 oranında set olarak sağlanmalıdır.
8. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

### **8. CAH (CYP21A2) TÜM GEN ANALİZİ**

1. Teklif edilen kit ile CYP21A2 gen bölgesindeki tüm ekzonlar DNA dizi analiz yöntemi ile ve Sanger sekans metoduna dayalı olarak çalışılmalıdır.
2. Teklif edilen ürün tüm pcr bileşenleri ile birlikte hazır kit formatında ve TITUBB kaydı tamamlanmış olmalıdır.

### **9. FMF TÜM GEN ANALİZİ**

1. MEFV genine ait tüm ekzonlarındaki ve ekzon-intronbağlantı bölgelerindeki hastalıkla ilişkili mutasyonları dizi analizi (sangersequencing) ile tespit edebilmelidir.
2. Kit sangersequencing metodunu kullanmakta olmalı bu sayede bilinmeyen mutasyonlar da ek işlem gereksiz aynı kit ile saptanabilir.
3. Teklif edilen ürün hazır kit formatında ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

### **10. HFE TÜM GEN ANALİZİ**

1. Teklif edilen kit ile HFE gen bölgesindeki tüm ekzonlar DNA dizi analiz yöntemi ile ve Sanger sekans metoduna dayalı olarak çalışılmalıdır.
2. Teklif edilen ürün tüm pcr bileşenleri ile birlikte hazır kit formatında ve TITUBB kaydı tamamlanmış olmalıdır.

### **11. KİSTİK FİBROZİS TÜM GEN**

1. Teklif edilen kit ile CFTR genine ait tüm kodlayıcı ekzon bölgeleri dna dizi analizi yöntemi ile dizilenebilmeli, hastalık ile ilişkili tanımlanmış ve bilinmeyen tüm mutasyonlar saptanabilmelidir.
2. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

### **12. MODY TÜM GEN ANALİZİ KİTİ**

1. Önerilen kit dizi analizi ile hastalıkla ilişkili HNF1A, HNF4A, HNF1B ve GCK genine ait tüm ekzonları tarayabilmeli, tanımlı mutasyonu belirleyebilmelidir.
2. Kit sangersequencing metoduyla çalışmalıdır bu sayede ek bir işleme gerek kalmadan tanımlı olmayan mutasyonlar da görülebilmelidir.

3. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir. UBB kaydına sahip olmalıdır.

### 13. ABL1 TÜM GEN ANALİZİ KİTİ

1. Teklif edilen kit ile ABL1 genine ait tüm kodlayıcı ekzon bölgeleri dna dizi analizi yöntemi ile dizilenebilmeli, hastalık ile ilişkili tanımlanmış ve bilinmeyen tüm mutasyonlar saptanabilmelidir.
2. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

### 14. CADASIL TÜM GEN ANALİZİ KİTİ

1. Teklif edilen kit ile CADASIL senromuna ait genlerin kodlayıcı ekzon bölgeleri dna dizi analizi yöntemi ile dizilenebilmeli, hastalık ile ilişkili tanımlanmış ve bilinmeyen tüm mutasyonlar saptanabilmelidir.
2. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

### 15. KİMERİZM ANALİZİ

1. Kitte bulunan kimyasal malzemeler ile TH01, TPOX, CSF1PO, D7S820, D8S1179, D13S317, D3S1358, D5S818, D16S539, D18S51, D21S11, D2S1338, D19S433, Vwa ve FGA Short Tandem Repeat belirteçlerini ve amelogenin belirtecini kapiller elektroforez yöntemi ile multiplex analizini aynı anda tek bir PCR işlemi ve genetik analizörde tek bir yürütme ile tespit edebilmelidir.
2. Kit içinde mikrosatellit bölgelerine ait mevcut allellerin bir karışıklığa meydan vermeden analiz edilebilmesi için 5 farklı renkte floresan prob kullanılmalı ve Kit içinde gerekli olan kimyasallar bulunmalıdır.
3. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

### 16. BETA TALASEMİ

1. Kit dizi analizi istenen HBB geninin hastalıkla ilişkili regülatör bölgelerinin (5' (-101) ve 3'ucu poly (A) dahil) ekzon 1, intron 1, ekzon 2 ve 3'ün (bilinen IVS1.110, IVS1.116, IVS1.130, Cd 37, Cd 39 ve IVS2.745 mutasyonları da dahil olmak üzere 39 adet bilinen mutasyon, polimorfizm, varyant ve bunlara ek olarak bilinmeyen mutasyonları da tarayabilen nitelikte ve DNA dizi analizi tabanlı Sanger sekans metoduna dayalı olmalıdır.
2. Kitler ile birlikte %20 oranında kontrol amaçlı tek tüpte ve tek yürütmede 101(C>T), 87(C>G), 87(C>A), 30(T>A), Codon 5 (-CT), Codon 6 (G>A :GAG>AAG), Codon 6 (A>T :TGA>TGT), Codon 6 (-A), Codon 8(-AA), Codon 9 (+G), Codon 15 (G->A), Codons 27/28 (+C), IVS-I- 1 (G->A), IVS-I-5 (G->A), IVS-I-5 (G->C), IVS-I-6 (T->C), IVS I-110 (G->A), IVS I-116 (T->G), IVS-I-130 (G->C), Codon 3, (C->T), IVS-2-1 (G->A), IVS II-745 (C->G), IVS II-848 (C->A), Fsc 74/75 (-C), Fsc 22/23/24, Cap +1, A>C, Del-GGTCTATTTTCCCACCCTTAGGCTG (25bp) mutasyonlarının saptayabilen Beta Talasemi Fragman Analiz kiti ücretsiz verilmelidir.
3. Türkiye'de ender görülen Beta - Globin gen mutasyonlarını tespit etmek ve Sanger Dizileme ile sonuçlandırılmayacak nitelikte büyük delesyonlar içeren zorlu örneklerde kullanılmak üzere kitler ile birlikte ayrıca ekzon bazında taramaya yönelik aynı üretici kaynaklı ek primer seti olarak sağlanmalıdır.
4. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

## 17. RETT SENDROMU DNA DİZİ ANALİZİ

1. Teklif edilen kit ile RETT sendromuna ait genin kodlayıcı ekzon bölgeleri dna dizi analizi yöntemi ile dizilenebilmeli, hastalık ile ilişkili tanımlanmış ve bilinmeyen tüm mutasyonlar Sanger sekans yöntemi ile saptanabilmelidir.
2. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.

## 18. MİTOKONDRIYAL DNA MUTASYONLARI TAYİN TESTİ

1. Teklif edilen kit, insan mitokondri DNA'sındaki sekans varyantlarının tespiti için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilen kittedeki primer seti ile tüm insan mitokondriyal DNA'sındaki BİLİNEN VE BİLİNMEYEN mutasyonlar tespit edilebilmelidir.
3. Kitin primer setindeki tüm primerler M13 kuyruklu olmalı, PCR ve sekans koşullarıyla tam uyumlu çalışmalıdır.
4. 0,5-1,0 ng/μl DNA miktarı testin çalışması için yeterli olmalıdır.
5. Kitleri sağlayacak firma, kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş uzman tarafından, laboratuvar personeline eğitim vermelidir.
6. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemeli, TITUBB kaydına sahip olmalıdır.

## 19. MVK MUTASYON TANI KİTİ

1. Dizi analizi ile MVK Mutasyon Tanı Kiti ile 2-3-4-5-6-7-9-10-11. Ekzonların tamamını tarayabilmeli ve 100 adet tanımlı mutasyonu dizi analizi yöntemiyle belirleyebilmelidir.
2. Kit ile başka bir ek işleme gerek kalmadan tanımlı olmayan mutasyonlar da görülebilmelidir.
3. Dizi analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan cDNA ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.
4. Kitleri sağlayacak firma, kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş uzman tarafından, laboratuvar personeline eğitim vermelidir.
5. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemeli, UBB kaydına sahip olmalıdır.

## 20. CAPS MUTASYON TANI KİTİ

1. Dizi analizi ile CAPS Mutasyon Tanı Kiti ile 3. Ekzonun tamamı tarayabilmeli ve 97 tane tanımlı mutasyonu dizi analizi yöntemiyle belirleyebilmelidir.
2. Kit ile başka bir ek işleme gerek kalmadan tanımlı olmayan mutasyonlar da görülebilmelidir.
3. Dizi analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan cDNA ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.
4. Kitleri sağlayacak firma, kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş uzman tarafından, laboratuvar personeline eğitim vermelidir.
5. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemeli, UBB kaydına sahip olmalıdır.

## 21. TRAPS MUTASYON TANI KİTİ

1. Dizi analizi ile TRAPS Mutasyon Tanı kiti 2-3-4-5-6-7. Ekzonların tamamı tarayabilmeli ve 92 tane tanımlı mutasyonu belirleyebilmelidir.
2. Kit ile başka bir ek işleme gerek kalmadan tanımlı olmayan mutasyonlar da görülebilmelidir.
3. Dizi analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan cDNA ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.

4. Kitleri sağlayacak firma, kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş uzman tarafından, laboratuvar personeline eğitim vermelidir.
5. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemeli, TITUBB kaydına sahip olmalıdır.

## 22. BİLİNMEYEN MUTASYON SAPTAMA KİTİ

Çalışılacak kit, analiz yapılacak genin 5'utr, tüm protein kodlayan ekzonları, ekzon-intron bağlanma noktalarından en az 50 bç nükleotid dizisi, 3'utr bölgesi bazende intronun tümünü yapmakiçin nükleotid dizisini yapacak şekilde tüm sarf ve kimyasalları içerecektir. Verilecek mix ile de novo sequencing, resequencing, long-read sequencing gibi işlemler, her türlü örnekten çalışılabilir. Master mix tüm gerekli PCR kimyasallarına sahip hazır mix olmalıdır. Floresan işaretleyici mix bileşiminde dATP, dGTP, dCTP, dTTP olmak üzere dört çeşit normal nükleotid, diziyi rastgele sonlandırmak için farklı renkte floresan kimyasallarla işaretlenmiş ddATP, ddGTP, ddCTP, ddTTP bulunmalıdır. Boya sonlandırıcı ddNTP moleküllerinin her biri floresan malzeme ile işaretlenmiş olmalıdır. Yukarıda tanımlanan miks ile beraber dizi analizi yapılacak cihazda kullanılacak tüm sarf malzemeler, amniyon sıvısından, dokudan ve kandan DNA izolasyon kiti, PCR miksleri, ve bölümün seçeceği genlere ait hot spot bölgelerinin intarınmasına yönelik olarak tüm primerler optimize edilerek temin edilmelidir. Gerekirse bölümün talebi üzerine, istenilen parametreler bölümün belirttiği laboratuvar da çalıştırılabilir.

## 23. ALFA-TALASEMİ MUTASTON TARAMA KİTİ

Test kiti HBA1 ve HBA2 genleri-  $\alpha$  3.7 single gene deletion , -  $\alpha$  4.2 single gene deletion , -  $\alpha$  20.5 double gene deletion , MED double gene deletion , SEA double gene deletion , THAI double gene deletion , FIL double gene deletion ,  $\alpha$ 1 cd 14 [G>A] ,  $\alpha$ 1 cd 59 [G>A] Hb Adana ,  $\alpha$   $\alpha$   $\alpha$  anti-3.7 gene triplication ,  $\alpha$ 2 init. cd [ATG>ACG] ,  $\alpha$ 2 cd 19 [- G] ,  $\alpha$ 2 IVS1 5 bp deletion ,  $\alpha$ 2 cd 59 [G>A] ,  $\alpha$ 2 cd 125 [T>C] Hb Quong Sze ,  $\alpha$ 2 cd 142 [T>C] Hb Constant Spring ,  $\alpha$ 2 cd 142 [T>A] Hb Icaria ,  $\alpha$ 2 cd 142 [A>T] Hb Pakse ,  $\alpha$ 2 cd 142 [A>C] Hb Koya Dora ,  $\alpha$ 2 polyA-1 [AATAAA>AATAAG] Saudi type ,  $\alpha$ 2 polyA-1 [AATAAA>AATGAA] Turkish type mutasyonlarını ve normal gen bölgelerini aynı anda en fazla 2 test ile tespit edilebilir.

## 24. SEKER İNTOLARANS MUTASYON TANI KİTİ

Test kiti LCT geninde bulunan 2 mutasyon -13910 T>C, -22018 A>G ile Aldolaz B geninde bulunan 4 mutasyon del4E4, A149P, A174D, N334K ve normal gen bölgeleri aynı anda tek bir işlemde tek bir test ile tespit edilebilir.

## 25. KONJENİTAL ADRENAL HİPERPLAZİ (CAH) MUTASYON TANI KİTİ

Test kiti CYP21A2 genine ait , P30L, I2 splice (I2 G), Del 8 bp E3 (G110del8nt), I172N, Cluster E6 (I236N, V237E, M239K), V281L, L307 frameshift (F306+T), Q318X, R356W, P453S, R483P bölgelerinde bulunan mutasyon, delesyon ve SNP'ler aynı anda tek bir işlemde tek bir test ile tespit edilebilir.

## 26. TAMOXİFEN DİRENCİ MUTASYON TANI KİTİ

Test kiti CYP2D6 geninde bulunan 1795 delT, 1934 G>A, 2637 delA bölgelerinde bulunan mutasyonlar aynı anda tek bir işlemde tek bir test ile tespit edilebilir ve böylece 10 farklı subtip saptanabilir.



**1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21 ve 22 nolu kalemler için;**

1. Belirtilen test kapiler elektroforez yöntemi ile çalışmalı ve en az dört kanallı kapiler teknolojiye sahip cihaz kurulmalıdır.
2. Sistem ile birlikte, gereken veri analiz yazılımı programları verilmeli ve belirtilen analizler yapılabilmelidir; fragman analizi (STR, AFLP, SNP adlandırma, MLPA), sekans analizi.
3. Sistemle yukarıda adı geçen testlerin çalışmasını sağlayacak kadar, polimer, di-deoxy kiti, kapiler, reaktifler, kimyasallar ve plastik malzemeler ile yazıcı ve kartuş gibi gerekli ekekipmanların tamamını ücretsiz olarak verilmelidir.
4. Sistem, analiz işlemlerini lazer kullanarak yapmalıdır. Sistem, yazılım programı Windows XP ile uyumlu olmalıdır. Sekans ve fragman analizi için gerekli tüm donanımlar sistemle beraber verilmelidir.
5. Sistem firma tarafından, kurumun belirttiği laboratuvara kurulmalı, çalıştırılmalı ve gereken bütün kalibrasyon ve kurulum malzemeleri verilmeli ve bu durum için ücret talep edilmemelidir.
6. Cihazla ilgili teknik dokümanlar; broşür, kullanım klavuzu, referans listesi sistemle birlikte verilmelidir.
7. Sistem, beş boyayı saptamaya uygun özellikte olmalıdır. Sistem, bir defada 48 kuyucuklu 1 adet pleyt veya 96 adet 0.2ml tüp veya strip yüklenmesine olanak tanımalıdır.
8. Sistem, imalat ve montaj hatalarına karşı garanti altında olmalıdır. Arıza, kullanılacak yedek parça dahil ücretsiz olarak giderilecektir. İhaleye katılan firma tarafından "Garanti ve Teknik Servis Taahhüdü" ihale komisyonuna verilmelidir.
9. Kitleri sağlayacak firma, kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş uzman tarafından, laboratuvar personeline eğitim vermeli ve taahhüt etmelidir.
10. Tüm alımlar hastanemizde bulunan Tıbbi Genetik AD Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi için yapılacaktır. Bu nedenle tüm sistemler bütün halinde değerlendirilecektir. Teklif veren firmalar tüm testlere toplu teklif vereceklerdir.
11. Yeni açıklanacak Bütçe Uygulama Talimatında yukarıda ilgili testlerin ödemesinde değişiklik (Ödenmemesi durumunda) olduğunda hastane yönetimi firma ile sözleşmeyi karşılıklı olarak feshedebilir. Bu durumda firma hiçbir hak iddia edemeyecektir. Bununla ilgili taahhütname ihale dosyasına konmalıdır.

**23, 24, 25,26, nolu kalemler için;**

1. Materyalden elde edilen genomik DNA, yukarıda her bir test için belirtilmiş taranması istenen tüm mutasyonların biyotinlenmiş primerlerini içeren mix, enzim ve seyreltici buffer ile birlikte amplifiye edebilmelidir, primerler dışarıdan eklenmeyip, miksin içinde yer almalıdır. Amplifikasyon ürününün ayrıca purifiye edilmesi ve PCR aşamasının tekrarlanmasına gerek duyulmamalıdır.
2. Mutasyonlar ve wild type bantları aynı nitrosellulozmemran ile kaplanmış stripüzerindetespit edilebilmeli ve analiz yapılabilmelidir. Teklif veren firmalar, hibridizasyon için, yıkama ve hibridizasyon basamaklarını tam otomatik olarak aynı anda yapabilen en az 35 test kapasiteli bir cihaz ve thermal cycler cihazı kurmalıdır.
3. Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kitlerin çalışması için gerekli 1 adet jel görüntüleme sistemi, 1 adet kuru ısı bloğu, 1 adet buzdolabı, DNA izolasyon kitleri, Taq polimeraz enzimi, 1 adet laminar air flow, 1 adet vorteks, 1adet santrifuj, 1 adet mikrodalga fırın, 2 adet pipet seti, kitlerin çalışması için gerekli miktarda pipetlerle uyumlu filtrelili pipet uçları, 1,5 ml mikrosantrifuj tüpleri, 0.2 ml PCR tüpleri, yazıcı ve kartuşu vs. tamamını ücretsiz olarak

karşılmalıdır.

4. Teklif verecek firmalar teklif ettikleri kitler için üretici firma yetki belgesine sahip olmalı ve bu durum ihale dosyasında belgelendirilmelidir.

5. Teklif edilen cihaz ve kitler TİTUBB kayıt edilmiş ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır ibaresi taşınmalıdır. Bu durum istekli tarafından belgelendirilmelidir.

# Tıbbi Genetik Onkolojik ve Tromboz Testleri

09. GRP

## A. GENEL ÖZELLİKLER

1. Yüklenici firma , sisteminin izolasyondan sonuç verene kadar, çalışma safhalarında gerekli olan sarf malzeme ve cihazları bölüme kuracaktır. Bunlar izolasyon kitleri, filtreli pipet ucu, ependorf tüpler, spin santrifüj, soğutmalı santrifüj bilgisayar, klavye ve yazıcı v.s gibi sarf malzeme ve cihazlar olacaktır.
2. DNA izolasyonu için aynı anda en az 14 örneği çalışabilen, otomatik izolasyon cihazı laboratuvara kurulacaktır.
3. Teklif veren firma izolasyon sonrası elde edilen nükleik asit konsantrasyon ölçümünü sağlayabilen bir cihazı ücretsiz olarak laboratuvara kurmalıdır. Bu cihaz 2 µl gibi küçük hacimde ölçüm yapabilmeli; çalışma için ayrıca bilgisayara ihtiyaç duymamalı ve istediğinde sonuçlar cihazdan basılarak alınabilmelidir.
4. Kitlerle birlikte laboratuvara 2 adet Real-Time PCR cihazı kurulacaktır.
5. Kitlerle birlikte laboratuvara 1 adet Pyrosekans dizileme cihazı kurulacaktır.
6. Yüklenici firma laboratuvara 2 adet thermal cycler cihazı kuracaktır.
7. Yüklenici firma; laboratuvara pasif PCR kabini ve 18,2 Ω saflıkta su arıtabilen cihazı kurmalıdır.
8. Yüklenici firma, hastalar ile irtibat kurulması amacıyla, bir adet cep telefonu, tedarik etmeli ve aylık iletişim bedelini karşılamalıdır.
9. Teklif edilen cihazlarla birlikte çalışılacak testler için yüklenici firma, bir (1) personeli laboratuvarında çalışmak üzere istihdam edecektir.
10. Tüm parametreler grup olarak değerlendirilecektir. Teklif veren firmalar kitlerin tamamına teklif vermelidir.
11. Teklif veren firmalar, üretici firmanın Türkiye'deki tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
12. Çalışılacak testler ve sayıları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Sıra	Parametre	Test Sayısı	Yöntem
1.	BCR-ABL Mbcr Kiti(p210)	240	Real Time PCR
2.	BCR-ABL mbcr Kiti(p190)	240	Real Time PCR
3.	JAK 2 V617F Kiti	312	Real Time PCR
4.	MPL W515 L /K Mutasyonu	168	Real Time PCR
5.	t(15,17) BCR1 Kiti	72	Real Time PCR
6.	t(15,17) BCR2 Kiti	72	Real Time PCR
7.	t(15,17) BCR3 Kiti	72	Real Time PCR
8.	t(8,21) Kiti	72	Real Time PCR
9.	t(12,21) Kiti	24	Real Time PCR
10.	inv (16) Kiti	72	Real Time PCR
11.	t(1,19) Kiti	24	Real Time PCR
12.	t(4,11) Kiti	24	Real Time PCR
13.	FMF Kiti	576	Pyrosekans
14.	Tromboz Paneli Kiti	576	Pyrosekans
15.	Translokasyon Tarama Paneli	24	Real Time PCR
16.	Çölyak Deteksiyon Kiti	72	Real Time PCR
17.	Behçet Deteksiyon Kiti	72	Real Time PCR
18.	HLA B27 Deteksiyon Kiti	72	Real Time PCR
19.	KRAS Kiti	96	Real Time PCR
20.	NRAS Kiti	96	Real Time PCR
21.	BRAF Kiti	96	Real Time PCR
22.	EGFR Kiti	96	Real Time PCR

## **B.KİTLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK REAL TIME PCR CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Cihaz ,kuru hava ile ısıtma soğutma yapmalı ve böylece tüm örneklere homojen ısı dağılımı olmalıdır.
- 2.Kitler ile verilecek olan cihaz blok sistem olmamalıdır. Rotor özelliğiyle çalışmalıdır.  
Cihazın dönen rotoru sayesinde PCR reaksiyonu hazırlandıktan sonra santrifuje ihtiyac duyulmamalıdır; böylece PCR tüplerinin içerisinde kalabilecek hava kabarcıklarından reaksiyon etkilenmemelidir.
- 3.Sistemin dönen bir rotora sahip olması ve her örneğin sırasıyla sabit bir kamera sistemi ile ölçümü sayesinde; plak sistemlerde karşılaşılan "plagin merkezi ve kenarlarında bulunan örnekler arasında aynı hassasiyette floresan emisyonu yakalayamama" problemi ve örnekler arası floresan karışımı engellenmelidir.
4. Cihaz LED ışık kaynağı PMT detektör özelliğe sahip olmalıdır.

5. Herhangi bir optik özelliği olmayan 0.2 lik pcr tüpleriyle rahatlıkla çalışılabilir.
6. Cihaz PCR öncesi PCR tüplerinin içerisindeki örneğin floresan boya yoğunluğunu ölçerek kalibrasyon yapabilir.
7. Cihaz ile tek kanal üzerinde HRM çalışması yapılabilir.
8. Cihaz ile absolute kantifikasyon, rölatif kantifikasyon, melting curve, HRM, scatter point analizleri yapılabilir.
9. Cihaz RT-PCR özelliğine sahip olmalı ve anlık veri toplanabilir.
10. Cihaz kalitatif ve kantitatif PCR yapabilir.
11. Cihazda erime eğrisi (melting curve) analizi yapılarak özgün PCR ürünleri ve yan ürünler ayrılabilir.
12. Teklif edilen real time PCR cihazının, PCR Lisansı bulunmalıdır.
13. Özgün prob dizileri kullanılarak, bilinen tek nokta mutasyonları ve kromozom translokasyonları saptanabilir.
14. Çalışma sırasında, istenildiğinde test sonlandırılabilir veya amplifikasyon döngülerinin sayısı arttırılabilir.
15. Gerekli durumlarda cihaz, hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
16. Cihaz 220 volt, 50 hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.

### **C.KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK DİZİ ANALİZİ CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Dizi Analizi yöntemi ile kullanılan testler Pyrosequence prensibi ile çalışmalıdır.
2. Teklif edilen sistem açık bir sistem olmalıdır ve istenildiği takdirde gerekli sarf malzemelerin temin edilmesi suretiyle laboratuvarın ihtiyaç duyduğu testlerin çalışabilmesine olanak sağlamalıdır.
3. Sistem ile allel kantitasyonu, SNP analizleri, Mutasyon analizleri, metilasyon analizleri yapılabilir.
4. Sistemde dizinin sentezi ile deteksiyonu aynı anda yapılmalı, eklenen her bir baz eş zamanlı olarak görüntülenebilir.
5. Baz değişimlerinin tanımlanmasında rutin olarak dizi analizinin kullanılmasına olanak

sağlayacak şekilde kolay ve kısa sürede sonuç alınmalıdır.

6.Sistem In Vitro Diagnostik çalışmalar için CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.

7.PCR reaksiyonundan sonra, cihaza yüklenmeden önce örneklerin hazırlanması 15-20 dakika kadar kısa sürmelidir.

8.Cihaza yüklenmeden önce setup basamağı ve yürütmeden sonra analiz basamakları, analiz programı yüklenmiş ayrı bir bilgisayarda yapılabilir.

9.Aynı anda paralel olarak 24 örnek çalıştırılabilir. Analiz süresi dizinin uzunluğuna göre 100 dakikada tamamlanabilir.

10.Örneklerin her birisinin deteksiyonunun aynı anda yapılabilmesi için her bir kuyucuğun altında CCD çipi olmalı, cihazda toplam 24 adet CCD çipi bulunmalıdır.

11.Analizlerin validasyonu için okunan dizi üzerinde internal negatif ve referans kontroller bulunmalıdır.

12.Sistemin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafından sağlanmalıdır.

#### **D.KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK DNA İZOLASYON CİHAZININ ÖZELLİKLERİ**

1. Kitler magnetik-bead reagent teknolojisi ile silika yüzeyli magnetik partiküllere nükleik asit bağlanması esasına dayalı olarak çalışmalıdır.

2. İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kartuşlara önceden doldurulmuş olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.

3. Örneklerin cihaza yüklenmesinden, purifiye nükleik asitlerin toplanmasına kadar geçen sürede manuel hiçbir aşama bulunmamalıdır.

4. Cihaz üzerindeki LCD ekrandan kullanılan materyalin miktarı ve elusyon hacmi programlanmalıdır.

5. Tam kandan DNA izolasyonu cihaza yüklendikten sonra 18 dakika gibi kısa bir sürede tamamlanabilir.

6. Cihaz, InvitroDiagnostik CE sertifikalı olmalıdır.

7. Tam kan, lökosit, buffy coat ve kültür hücrelerinden DNA/RNA izole edilebilir.

8. Parafine gömülü doku ve biopsi örneklerinden ön işlem sonrası, DNA/RNA izole edilebilir.

9. Kültür hücreleri ve dokudan ön işlem sonrası mRNA izole edilebilmelidir.
10. Kültür hücreleri, hayvan dokusu, bitki dokusu ve maya hücrelerinden ön işlem sonrası total RNA izole edilebilmelidir.
11. Cihaza uygun kuru kan örneklerinden çalışmak için uygun izolasyon ve forensik protokolleri bulunmalıdır.
12. Cihaz bir çalışmada ,1 ila 14 örnekten nükleik asit ekstrakte edebilmelidir.
13. Cihaz barkod okuma özelliğine sahip olmalıdır.
14. İzolasyon sonrası cihaza entegre UV sistemi ile dekontaminasyon yapılabilirdir.
15. Üretici firma tarafından yeni çıkarılan protokoller, program kartı ile cihazda uygulanabilir olmalıdır.
16. Teklifte bulunacak firma TSE Hizmet Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.
17. Cihaz kurulumu üretici firmanın eğitimli personeli tarafından yapılmalı ve tüm eğitimler ücretsiz olarak verilmelidir.

## **E.KİTLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

### **1. BCR-ABL Mbcr p210 Kiti Teknik Şartnamesi**

- a. Kit, t(9;22) BCR-ABL füzyon geninin Majör bcr ( p210 ) transkript bölgesinin kantitatif tayinine olanak sağlamalıdır.
- b. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- c. Kit, yöntem olarak çift işaretli hidroliz problemleri prensibini kullanılmalıdır.
- d. Kit, referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
- e. Kit içerisinde, primer-problar miks halinde olmalı; Majör bcr ( p210 ) ve referans geni ( ABL) için ayrı ayrı tüpler içinde yer almalıdır.
- f. Kit içerisinde, sonuçların uluslararası birime ( International Scale ) çevrilebilmesini sağlayan RNA kalibratör bulunmalıdır.

- g. Kitin lineer aralığı, 0,003-65 BCR-ABL Mbcr NCN (normalized copy number) olmalıdır.
- h. Kit içerisinde, hem Majör bcr ( p210 ) hedef gen hem de ABL referans gen plazmidlerini içeren değeri belli altı adet standart bulunmalıdır.
- i. Kit içerisinde yüksek pozitif RNA kontrol bulunmalıdır.
- j. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

## 2. BCR-ABL mbcr p190 Kiti Teknik Şartnamesi

- a. Kit t(9;22) füzyon geninin m-BCR p190 (e1a2 tipi) transkriptinin kantitatif tayinine olanak sağlamalıdır.
- b. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- c. Yöntem olarak çift işaretli hidroliz problemleri prensibini kullanılmalıdır.
- d. Kit Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydına sahip olmalıdır.
- e. Kit referans gen olarak ABL (Abelson) kullanılmalıdır.
- f. Kit içerisinde primer-problar miks halinde, t(9;22) füzyon geni m-bcr p190 transkripti için bir adet ve referans geni ( ABL) için bir adet tüp içinde yer almalıdır.
- g. Kitlerin üretim süreci ISO 13485:2003 standartına bağlı kalınarak gerçekleştirilmiş olmalı ve her lotun analiz sertifikası istenildiğinde üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
- h. Kit içerisinde t(9;22) füzyon geni m-bcr p190 transkripti için 5 adet değeri belli, ABL geni için 3 adet değeri belli standart bulunmalıdır.

## 3. JAK2 Mutasyon Deteksiyon Kiti;

- a. Metod Gerçek-zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalı ve PCR reaksiyonu eş zamanlı olarak görüntülenmelidir.
- b. Kit, V617F mutasyonunu tespit etmelidir.



- c. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- d. Problar çift işaretli hidroliz problemleri olmalıdır.
- e. Yöntem olarak allelik diskriminasyon prensibini kullanmalıdır.
- f. Örneklerin heterozigotluk oranını yüzde olarak değerlendirmeyi sağlayacak, değeri belli altı adet kontrol DNA bulunmalıdır.
- g. Teklif veren firmalar tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

#### 4. MPL W515L ve W515K Mutasyon Kiti Teknik Şartnamesi

- a. Kit ile MPL genindeki W515K ve W515L mutasyonları tespit edebilmelidir.
- b. Method Eş-Zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalı ve PCR reaksiyonu eş zamanlı olarak görüntülenmelidir.
- c. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- d. Problar çift işaretli hidroliz problemleri olmalıdır
- e. Kit allelik diskriminasyon yöntemi ile çalışmalıdır.
- f. Kit ve cihaz değerlendirme için ROX gibi pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır.
- g. Kit içerisinde W515K ve W515L bölgelerine ait primer-problar ayrı ayrı tüpler içerisinde bulunmalıdır.
- h. Kit içerisinde hem W515K hem de W515L mutasyonlarına ait ayrı ayrı %1,5'lük mutant/WT allelik DNA miks bulunmalıdır.
- i. Kit içerisinde W515K ve W515L mutasyonlarına ait pozitif kontrol bulunmalıdır.
- j. Kit içerisinde MPL negatif kontrol bulunmalıdır.
- k. Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye'deki tek yetkili temsilcisi olmalı ya da tek yetkili temsilcisi tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

## 5. PML-RARA bcr1 Kiti,

- a. Kit ile PML-RARA füzyon geni bcr1 transkripti kantitatif olarak tayin edilebilmelidir.
- b. Kit "TaqMan Prob"ları ile çalışmalıdır.
- c. Kit "housekeeping" gen olarak ABL geni kullanmalıdır.
- d. Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait primer-problar ayrı ayrı tüpler içinde bulunmalıdır.
- e. Kit içerisinde hedef gene ait değeri belli beş adet standart bulunmalıdır.
- f. Kit içerisinde ABL gene ait değeri belli üç adet standart bulunmalıdır.

## 6. PML-RARA bcr2 Kiti,

- a. Kit ile PML-RARA füzyon geni bcr2 transkripti kantitatif olarak tayin edilebilmelidir.
- b. Kit "TaqMan Prob"ları ile çalışmalıdır.
- c. Kit "housekeeping" gen olarak ABL geni kullanmalıdır.
- d. Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait primer-problar ayrı ayrı tüpler içinde bulunmalıdır.
- e. Kit içerisinde hedef gene ait değeri belli beş adet standart bulunmalıdır.
- f. Kit içerisinde ABL gene ait değeri belli üç adet standart bulunmalıdır.

## 7. PML-RARA bcr3 Kiti,

- a. Kit ile PML-RARA füzyon geni bcr3 transkripti kantitatif olarak tayin edilebilmelidir.
- b. Kit "TaqMan Prob"ları ile çalışmalıdır.
- c. Kit "housekeeping" gen olarak ABL geni kullanmalıdır.
- d. Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait primer-problar ayrı ayrı tüpler içinde bulunmalıdır.
- e. Kit içerisinde hedef gene ait değeri belli beş adet standart bulunmalıdır.
- f. Kit içerisinde ABL gene ait değeri belli üç adet standart bulunmalıdır.

## 8. AML1-ETO - t(8,21) Kiti,

- a. Kit ile AML1-ETO kantitatif olarak tayin edilebilmelidir.
- b. Kit "TaqMan Prob"ları ile çalışmalıdır.
- c. Kit "housekeeping" gen olarak ABL geni kullanmalıdır.
- d. Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait primer-problar ayrı ayrı tüpler içinde bulunmalıdır.
- e. Kit içerisinde hedef gene ait değeri belli beş adet standart bulunmalıdır.
- f. Kit içerisinde ABL gene ait değeri belli üç adet standart bulunmalıdır.

## 9. TEL-AML1- t(12,21) Kiti;

- a.Kit ile TEL-AML1 kantitatif olarak tayin edilebilmelidir.
- b.Kit "TaqMan Prob"ları ile çalışmalıdır.
- c.Kit "housekeeping" gen olarak ABL geni kullanmalıdır.
- d.Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait primer-problar ayrı ayrı tüpler içinde bulunmalıdır.
- e.Kit içerisinde hedef gene ait değeri belli beş adet standart bulunmalıdır.
- f.Kit içerisinde ABL gene ait değeri belli üç adet standart bulunmalıdır.

## 10.CBF $\beta$ -MYH11 – Inv 16 Kiti;

- a. Kit ile CBF $\beta$ -MYH11 füzyon genini kantitatif olarak tayin edilebilmelidir.
- b. Kit "TaqMan Prob"ları ile çalışmalıdır.
- c. Kit "housekeeping" gen olarak ABL geni kullanmalıdır.

- d. Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait primer-problar ayrı ayrı tüpler içinde bulunmalıdır.
- e. Kit içerisinde hedef gene ait değeri belli beş adet standart bulunmalıdır.
- f. Kit içerisinde ABL gene ait değeri belli üç adet standart bulunmalıdır.

### **11. t(1;19) Translokasyon Şartnamesi**

- a. Kit ile t(1;19) translokasyonu transkriptleri tespit edilebilmelidir.
- b. Kit TaqMan problemleri ile çalışmalıdır.
- c. Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait primer problemler bulunmalıdır.
- d. Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait pozitif kontroller bulunmalıdır.

### **12.t(4;11) Translokasyon Şartnamesi**

- e. Kit ile t(4;11) translokasyonu transkriptleri tespit edilebilmelidir.
- f. Kit TaqMan problemleri ile çalışmalıdır.
- g. Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait primer problemler bulunmalıdır.
- h. Kit içerisinde hedef gen ve housekeeping gene ait pozitif kontroller bulunmalıdır.

### **13. FMF Kiti**

Teklif edilen FMF dizi analizi kiti ile FMF hastalığındaki en sık gözlenen mutasyonları taranmalıdır. Bu mutasyonlar; E148Q, P369S, F479L, S675N, G678E, M680L, M680I (G/C), M680I (G/A), M680L, T681I, 1692del, M694V, M694L, M694I, K695R, K695M, R717S, I720M, V722M, V726A, A744S, R761H'dir.

### **14. Tromboz Paneli Kiti**

Teklif edilen Tromboz Paneli kiti ile, F II G20210A, F V G1691A(Leiden), MTHFR C677T, MTHFR A1298C, PAI-I 4G/5G, Beta Fibrinojen 455 G>A, Faktör XIII V34L, GPIIIa L33P mutasyonları analiz edilmelidir. Bu mutasyonlar Pyrosequencing yöntemi ile heterozigot ve ya homozigot olarak belirlenebilmelidir.

## **15. Translokasyon Tarama 28' li Panel Kantitasyonu Kiti ;**

Kit toplamda 145 kırılma noktası ile birlikte 28 translokasyonu saptayabilecek bileşenleri içinde bulundurmaktadır. Kit; PML-RARA (bcr1, L), PML-RARA (bcr2, V), PML-RARA (bcr3, S), CFBF-MYH11, RUNX1-RUNX1T1, MLL-MLLT1, MLL-MLLT3, MLL-MLLT4, MLL-MLLT6, MLL-MLLT10, MLL-MLLT11, MLL-ELL, MLL-AFF1, MLL-EPS15, MLL-FOXO4, ETV6-MN1, ETV6-ABL1, ETV6-PDGFRB, ETV6-RUNX1, BCR-ABL1 (m-bcr, P190), BCR-ABL1 (M-bcr, P210), BCR-ABL1 (μ-bcr, P230), FUS-ERG, DEK-NUP214, SET-NUP214, TCF3-PBX1, TCF3-HLF, STIL-TAL1, ZBTB16-RARA, RUNX1-MECOM, NPM1-RARA, NPM1-MLF1, füzyon genlerini aynı anda, tek PCR çalışması içerisinde tespitine olanak vermelidir. Kit CE IVD belgesine sahip olmalıdır. Kit cDNA sentezi için dışarıdan ayrıca bir kite ihtiyaç duymamalı ve kit içeriğinde bu kimyasallar bulunmalıdır. farklı kanallardan okuma yapabilecek FAM, ROX ve Cy5 boya larını kullanmalıdır. Kit içeriğinde bulunan cDNA sentez mixi, cDNA sentezini 1 saatten kısa bir sürede yapabilmelidir. Kit kan veya kemik iliğinden elde edilmiş olan 0.15-1.5 mikrogram RNA dan çalışabilmelidir. Kit ile kurulan her bir reaksiyon 2 mikrolitre cDNA ile çalışabilmelidir. Kit, kontrol geni olarak her biri ayrı tüplerde olmak üzere ABL-1, GUS, B2M referans genlerini kullanabilmelidir.

## **16. Çölyak Deteksiyon Kiti Özellikleri;**

1. Teklif edilecek kitlerin çalışma esası gerçek zamanlı (Real Time) PCR yöntemine dayalı olmalıdır.
2. Teklif edilecek kit, taqman prob teknolojisini kullanarak DQB1\*02, DQB1\*03:02 DQA\*05 grubu allel belirlemesini yapabilmelidir.
3. Teklif edilecek kit ile kontrol geni olarak B-Globin geni kullanılıyor olmalıdır.
4. Teklif edilen kit içerisinde DQB1\*02, DQB1\*03:02 ve DQA\*05 için ayrı ayrı primer mik s içermelidir.
5. Kit içerisinde negative kontrol bulunmalıdır.

## **17. Behçet Hastalığı Deteksiyon Kiti Özellikleri**

1. Teklif edilecek kitlerin çalışma esası gerçek zamanlı (Real Time) PCR yöntemine dayalı olmalıdır.

2. Teklif edilecek kit, taqman prob teknolojisini kullanarak HLA-B\*51/52 grubu allel belirlemesini yapabilmelidir.
3. Teklif edilecek kit ile kontrol geni olarak B-Globin geni kullanılıyor olmalıdır.
4. Kit içerisinde negative kontrol bulunmalıdır.

### **18.HLA B27 Deteksiyon Kiti Özellikleri**

1. Teklif edilecek kitlerin çalışma esası gerçek zamanlı (Real Time) PCR yöntemine dayalı olmalıdır.
2. Teklif edilecek kit, taqman prob teknolojisini kullanarak HLA-B\*27 allel belirlemesini yapabilmelidir.
3. Teklif edilecek kit ile kontrol geni olarak B-Globin geni kullanılıyor olmalıdır.
4. Kit içerisinde negative kontrol bulunmalıdır..

### **19.KRAS Kiti Teknik Özellikleri**

- 1.Teklif edilecek kitlerin çalışma esası gerçek zamanlı (Real Time) PCR yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2.Teklif edilen KRAS kiti , kodon 12, kodon 13, kodon 59, kodon 61, kodon 117, kodon 146 mutasyonlarını tespit edebilmelidir.

### **20.NRAS Kiti Teknik Özellikleri**

- 1.Teklif edilecek kitlerin çalışma esası gerçek zamanlı (Real Time) PCR yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2.Teklif edilen NRAS kiti , kodon 12-13, kodon 59-61, kodon 117, kodon 146 mutasyonlarını tespit edebilmelidir.

### **21.BRAF Kiti Teknik Özellikleri**

1. Teklif edilecek kitlerin çalışma esası gerçek zamanlı (Real Time) PCR yöntemine dayalı olmalıdır.

2. Teklif edilen BRAF kiti , kodon 600 'de V600E ,V600 K, V600D,V600R mutasyonlarını tespit edebilmelidir.

## **22. EGFR Kiti Teknik Özellikleri**

1. Teklif edilecek kitlerin çalışma esası gerçek zamanlı (Real Time) PCR yöntemine dayalı olmalıdır.

2. Teklif edilen EGFR kiti, exon 18, exon 19, exon 20, exon 21 'deki mutasyonları tespit edebilmelidir.

3. Teklif edilen KRAS-NRAS-BRAF-EGFR kitleri için Çalışmaya uygun, yeterli, kaliteli DNA olup olmadığının araştırılması amacıyla, Mutasyon çalışmasına başlamadan önce, DNA kalitesini ölçmekte altın standart olan real time teknolojisi kullanılmalı ve kit içindeki kontrol miksiyle bir çalışma yapılmalıdır. Böylece DNA yoğunluğu ölçen DNA ölçüm cihazlarıyla saptanamayacak fragmente olmayan (amplifiye edilebilecek) DNA'lar saptanabilmelidir.

10. GRUP

T.C.  
MANISACELEL BAYAR UNIVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ  
TIBBİ GENETİK LABORATUVARI 2016 YILI GENMUTASYON ANALİZİ KİTALIM İHALESİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. MUTASYON TEST KİTLERİ İHTİYAÇ LİSTESİ

SIRA NO	KİT ADI	MİKTAR (TEST)
1	HızlıPrenetalAnaliz Kiti	300
2	DuchenneMuscularDystrophy (DMD)1	50
3	DuchenneMuscularDystrophy (DMD)2	50
4	Spinalmuscularatrofi	50
5	PMP22 Delesyon Duplikasyon	25
6	Cinsiyet Farklılaşma Bozukluğu Delesyon Duplikasyon Paneli (NR0B1 - DAX1 (Xp21.2)/ SOX9 (17q24.3)/ SRY (Yp11.3)/ WNT4 (1p36.12) ve NR5A1 (9q33)	25
<b>GENEL TOPLAM</b>		<b>500</b>

**1. HızlıPrenetal Analiz kiti**

Kit ile 13, 18 ve 21. Kromozomlar ve seks kromozomları ile ilgili sayı düzensizlikleri saptanabilmelidir.

Kit multipleks PCR'a olarak sağlayarak tüm kromozomlara özgü bölgeleri aynı anda amplifiye eden ve her bir kromozoma özgü ekstra amplifikasyona olanak veren mikslere içermelidir. Böylelikle sonuçların doğrulanması yapılabilir.

Kit içinde yer alan taramamiksleri ile birinci basamakta örnek 13, 18, 21 ve X. kromozomların her biri için 8STR bölgesini ve seks kromozomları için toplam 4 STR bölgesini test etmeli, eğer herhangi bir anomaly görülürse sayı bozukluğu olan kromozoma ait miksilsonuç kontrol edilebilmelidir. STR bölgelerinin amplifikasyon multipleks olmalı, saptama için kitlerde kullanılan primerler floresans isaretili olmalıdır. Kit kullanımı için en az 20ng DNA örneği yeterli olmalıdır.

Çalışma ve analiz için gerekli olan tüm sarflar firma tarafından temin edilmelidir.

**2. Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)1**

Teklif edilecek kit insan DNA'sının Xp21.2 bölgesinde ekzon1'den 46'a kadar (toplam 46 bölge) ve ekzon DP427c'de bulunan delesyon / duplikasyonları 80 farklı prob ile en fazla iki kit kullanarak saptayabilmelidir.

Kit içerisinde Xp21.2 bölgesini çoğaltmak için gerekli enzim, tampon, primer, dntp, primer ve prob bulunmalı ve hazır kit formatında olmalıdır.

İstenen bölgelerle beraber 10 farklı kromozomda bölgesi internal kontrol olarak aynı reaksiyonda çalışmalıdır.



Teklif edilecek kit ile multiplex PCR yapılabilmesi ve 50 kadar farklı genomik DNA veya RNA dizisindeki normal olmayan kopya sayısının tespiti sağlanabilmelidir.

Sonuçlar kapillerelektroforez cihazında yürütülüp analiz edilebilmelidir.

Sonuçların değerlendirilmesi için gerekli olan yazılım laboratuvarımıza kurulacak ve firma elemanı tarafından eğitim verilecektir.

Teklif verecek firma, kitlerinin satışı için üretici firmadan alınan yetki belgesine sahip olmalıdır ve bu durum ihale dosyasında belgelendirilmelidir.

### **3. Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)2**

Teklif edilecek kit insan DNA'sının Xp21.2 bölgesinde ekzon 46'den 79'a kadar (toplam 33 bölge) ve ekzon DP427c'de bulunan delesyon / duplikasyonları 80 farklı prob ile en fazla iki kit kullanarak saptayabilmelidir.

Kit içerisinde Xp21.2 bölgesini çoğaltmak için gerekli enzim, tampon, primer, dntp, primer ve prob bulunmalı ve hazır kit formatında olmalıdır.

İstenen bölgelerle beraber 10 farklı kromozomda bölgesi internal kontrol olarak aynı reaksiyonda çalışılmalıdır.

Teklif edilecek kit ile multiplex PCR yapılabilmesi ve 50 kadar farklı genomik DNA veya RNA dizisindeki normal olmayan kopya sayısının tespiti sağlanabilmelidir.

Sonuçlar kapillerelektroforez cihazında yürütülüp analiz edilebilmelidir. Sonuçların değerlendirilmesi için gerekli olan yazılım laboratuvarımıza kurulacak ve firma elemanı tarafından eğitim verilecektir.

Teklif verecek firma, kitlerinin satışı için üretici firmadan alınan yetki belgesine sahip olmalıdır ve bu durum ihale dosyasında belgelendirilmelidir.

### **4. Spinal muscular atrofi**

Teklif edilecek kit insan DNA'sının 5q13 bölgesinde bulunan kayıp ve tekrar gibi kromozomal anomalileri tespit etmeye yönelik olmalıdır.

İnsan DNA'sının 5q 13 geninde bulunan SMN1 bölgesindeki ekzon 7 ve 8, ile SMN2 bölgesindeki ekzon 7 ve 8 tespit edilebilmelidir.

Kit içerisinde 5q13 bölgesini çoğaltmak için gerekli enzim, tampon, primer, dntp, primer ve prob bulunmalı ve hazır kit formatında olmalıdır.

İstenen bölgelerle beraber 21 farklı kromozomda bölgesi internal kontrol olarak aynı reaksiyonda çalışılmalıdır.

Teklif edilecek kit ile multiplex PCR yapılabilmesi ve 50 kadar farklı genomik DNA veya RNA dizisindeki normal olmayan kopya sayısının tespiti sağlanabilmelidir.

Sonuçlar kapillerelektroforez cihazında yürütülüp analiz edilebilmelidir.

Sonuçların değerlendirilmesi için gerekli olan yazılım laboratuvarımıza kurulacak ve firma elemanı tarafından eğitim verilecektir.

Teklif verecek firma, kitlerinin satışı için üretici firmadan alınan yetki belgesine sahip olmalıdır ve bu durum ihale dosyasında belgelendirilmelidir.

#### **5. Kromozom Kayıp ve Tekrar Anomali Tespit Kiti Teknik Şartnamesi**

- 1- Teklif edilecek kit insan DNA' sının PMP22, COX10, TEKT3 bölgesinde bulunan kayıp ve tekrar gibi kromozomal anomalileri tespit etmeye yönelik olmalıdır.
- 2- Kit içerisinde ilgili gen bölgesini çoğaltmak için gerekli enzim, tampon, primer, dntp, primer ve prob bulunmalı ve hazır kit formatında olmalıdır.
- 3- İstenen bölgelerle beraber 10 ile 20 arasında farklı kromozom bölgesi internal kontrol olarak aynı reaksiyonda çalışılmalıdır.
- 4- Teklif edilecek kit ile multiplex PCR yapılabilmesi ve 50 kadar farklı genomik DNA veya RNA dizisindeki normal olmayan kopya sayısının tespiti sağlanabilmelidir.
- 5- Sonuçların değerlendirilmesi için gerekli olan yazılım laboratuvarımıza kurulacak ve firma elemanı tarafından eğitim verilecektir.
- 6- Teklif verecek firma, kitlerinin satışı için üretici firmadan alınan yetki belgesine sahip olmalıdır ve bu durum ihale dosyasında belgelendirilmelidir. Bu test için UBB kaydı aranmayacaktır.
- 7- Tüm testler bütünlük arz etmekte ve kapiller elektroforez cihazında çalışabilir durumda olmalıdır.

#### **6. Kromozom Kayıp ve Tekrar Anomali Tespit Kiti Teknik Şartnamesi**

- 8- Teklif edilecek kit insan DNA' sının NR0B1 (DAX1), CXorf21, Xp21.2, SOX9, 17q24.3, SRY, ZFY, Yp11.3, WNT4, 1p36.12, NR5A1 bölgesinde bulunan kayıp ve tekrar gibi kromozomal anomalileri tespit etmeye yönelik olmalıdır.
- 9- Kit içerisinde ilgili gen bölgesini çoğaltmak için gerekli enzim, tampon, primer, dntp, primer ve prob bulunmalı ve hazır kit formatında olmalıdır.
- 10- İstenen bölgelerle beraber 10 ile 20 arasında farklı kromozom bölgesi internal kontrol olarak aynı reaksiyonda çalışılmalıdır.
- 11- Teklif edilecek kit ile multiplex PCR yapılabilmesi ve 50 kadar farklı genomik DNA veya RNA dizisindeki normal olmayan kopya sayısının tespiti sağlanabilmelidir.
- 12- Sonuçların değerlendirilmesi için gerekli olan yazılım laboratuvarımıza kurulacak ve firma elemanı tarafından eğitim verilecektir.
- 13- Teklif verecek firma, kitlerinin satışı için üretici firmadan alınan yetki belgesine sahip olmalıdır ve bu durum ihale dosyasında belgelendirilmelidir. Bu test için UBB kaydı aranmayacaktır.
- 14- Tüm testler bütünlük arz etmekte ve kapiller elektroforez cihazında çalışabilir durumda olmalıdır.

Dizi analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan cDNA ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.

Kitleri sağlayacak firma, kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş uzman tarafından, laboratuvar personeline eğitim vermelidir.

Sekans sistemi ile çalışılan testler; kapillerelektroforez yöntemi ile çalışmalı ve bir kapillerlikapiller teknolojiye sahip olmalıdır.

Sistemde Sanger sequencing metodu ile çalışılmalıdır.

Sisteme aynı anda en az 96 DNA örneği yüklenebilmelidir.

Sistem ile birlikte, lisanslı veri analiz yazılım programları paket teslim edilmeli ve aşağıda belirtilen uygulamaların tümünü gerçekleştirebilecek özelliklere sahip olmalıdır:

**Fragman Analizleri** :AFLP, MLPA, DNA Fingerprinting,STR analizi ve otomatik allel listesi geliştirme, LOH "Loss of heterozgosity" , Soy analizleri, Mikrosatellitinstabilitesi, Otomatik pik yükseklik ve oran analizi.

**Dizi Analizleri** : Ham ve analiz edilmiş veri analizi , Heterozigotluk tayini, Dizi analizi düzenleme ve kalite skorları yada diziye bağlı kesim, Dizi analizi karşılaştırma, 75 baz kadar kısa PCR ürünlerinin analizi, Uzun ayırım zamanı ile 1100 baza kadar yüksek doğrulukta dizi analizi, Her baz için otomatik güven değerlerinin tanımlanması, Dizi analizi - Amino asid sekans geçişleri.

Sistemin çalışması için gerekli ve sistemle uyumlu polimer, floresans işaretli nükleotid kitleri, kapiler, reaktifler, kimyasallar ve plastik malzemeler (ependorf tüpler, pipet uçları) run sayısı kadar teslim edilmelidir.

Cihazla ilgili teknik dokümanlar; broşür, kullanım klavuzu sistemle birlikte verilmelidir. Sistemin kurulumu ve bakımı firmanın cihaza özel üreticiden sertifikalı teknik personeli tarafından yapılmalıdır.

Sistemlerin günlük bakımlarınınyapılabilinmesi için bir teknik personel firma tarafından hastanede hazırbulundurulmalı ve tüm masrafları firma tarafından ödenmelidir.

## B) GENEL HUSUSLAR

- 1) Tek kapillerli otomatik DNA Dizileme Cihazılistede belirtilen kitlerle analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
- 2) Yüklenici firmaDNA amplikasyonu için sistemle uyumlu PCRcihazınıhastanemize kuracaktır.
- 3) Yüklenici firma, mutasyon testleri analizi için; kandan, dokudan ve amniyon sıvısından DNA veya RNA izolasyonu, purifikasyonu, pre-PCR ve post-PCR reaksiyonu ve DNA dizileme cihazında gereken tüm kit, kitlerin kullanımı ile ilgili sarflar, pipet uçları ve diğer analiz malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 4) Yüklenici firma numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçtekitler ile birlikte gerekli olan diğer malzemeleri, 1 adetependorf pipet seti, 1 adet multikanal pipet takımı, pipetlere uygun pipet uçları, yazıcı kartuşu, sonuç raporu kağıdı gibi her türlü malzemeyi; kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (kesintisiz güç kaynağı, derin donduruculu buzdolabı, vorteks vb) ücretsiz olarak sağlayacaktır. Firma bu durumu ayrı bir taahhütname ile belgeledecektir.
- 5) İhale kapsamında, Tıbbi Genetik Laboratuvarı mutasyon analizlerinde kullanmak üzere bir adet elektroforez cihazı, plate için vorteks ve santrifuj cihazı ücretsiz olarak verilecektir.

- 6) Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını, çalışma normlarına uygunluğunu sağlamak, ayrıca sıcaklık ve nem gibi olumsuz çevre şartlarından etkilenmemesi için cihazın kurulduğu mekânda gerekli ısıtma, soğutma ve nem alma gibi sistemler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 7) Cihazın getirilmesi, sigortalanması, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis mühendislerince montajı, cihaza ilişkin mühendislik ve bakım-onarım-ölçümleme hizmetlerinin verilmesi gibi her türlü hizmet yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
- 8) Sistemin kurulumu ve bakımı firmanın cihaz üreticisinden sertifikalı teknik personeli tarafından yapılmalı ve sertifikalarını ihale esnasında komisyona sunulmalıdır. Yüklenici firma laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır. Cihazın arızalanması durumunda derhal müdahale edecektir.
- 9) Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır.
- 10) Tüm laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusunda yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim personeli (cihaza ait eğitim sertifikası bulunan) tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim kişilere verilecek sertifikalar ile belgelendirilecektir.
- 11) Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır: çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-ölçümleme, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
- 12) Laboratuvar Sorumlu Hekimliği, Hastane İdaresi kanalıyla sistemlerin çalışması ve yüklenici firmanın yükümlülüklerini yerine getirmesi ile ilgili taleplerini telefonla veya yazılı olarak firmaya iletmekte serbesttir. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanı müdahale edecektir.
- 13) Fiyat eşitliği durumunda, yüklenici firma çalışılan kit miktarları durumuna göre birbiri içerisinde değiştirmelidir. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
- 14) Kısmi teklif verilemez.