



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

SAYI : 47717140.000/224
KONU : Yaklaşık Maliyet İstemi Hk.

Tarih: 24/02/2025

Sayın.....

Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz Doku Tipleme Laboratuvarının ihtiyacı olan 12 Kalem Laboratuvar Malzemesi Satın Alınması işi, İdaremiz tarafından 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Açık İhale Usulü ile yapılacaktır. İhaleye esas olmak üzere yaklaşık maliyetin belirlenmesi için, fiyatlarınızı en geç 03/03/2025 tarihi mesai bitimine kadar tarafımıza bildirmenizi rica ederim.

Engin ORDU
Satınalma Sorumlusu

Engin Ordu
D. Ordu

Eki: 1-Malzeme Listesi
2- Teknik Şartname

B.E.

T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

YAKLAŞIK/BİRİM FİYAT TEKLİFİ

İhale Kayıt Numarası : 1331

İşin Adı : 12 KALEM DOKU TIPLI LABORATUVARI İHTİYACI İÇİN LABORATUVAR
MALZEMELERİ ALIMI

24.02.2025

| A | | | | | | |
|---------------------|--------------------------------------|-----|--------|---------|---------------------------------------|--------------------|
| Sıra No | Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması | UBB | Birimi | Miktarı | Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç) | Tutarı (KDV Hariç) |
| 1 | HLA-A PCR SSO TESTİ | | Test | 1.700 | | |
| 2 | HLA-B PCR SSO TESTİ | | Test | 2.500 | | |
| 3 | HLA-C PCR SSO TESTİ | | Test | 1.200 | | |
| 4 | HLA-DR PCR SSO TESTİ | | Test | 1.400 | | |
| 5 | HLA-DQ PCR SSO TESTİ | | Test | 1.200 | | |
| 6 | HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 SBT YÜKSEK | | Test | 220 | | |
| 7 | PRA TARAMA CLASS I/II TESTİ | | Test | 2.976 | | |
| 8 | LSA CLASS I | | Test | 120 | | |
| 9 | LSA CLASS II | | Test | 120 | | |
| 10 | HLA CROSSMATCH B HÜCRE İZOLASYON | | Test | 400 | | |
| 11 | HLA CROSSMATCH T HÜCRE İZOLASYON | | Test | 400 | | |
| 12 | KAN ALMA TÜRÜ ACD-A 8-10 mL | | Adet | 2.000 | | |
| TOPLAM (KDV Hariç): | | | | | | |

NOT : UBB KOD NUMARLARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname tarafımızdan incelenmiş okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleyle ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünün arz ederiz

1-Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masraflar teklifimize dahildir.

2-Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz .

3-İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde idarenizin çıkarına aykırı düşecek eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz

4-Bu ihalede tekliflerin kalem/ kısım bazında ayrı değerlendirileceğini teklif ettiğimiz her bir kalemi / kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi /kısımından bir veya daha fazlasınının üzerimize kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüderiz.

5-Ödeme Yeri ve Şartları

a.Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b.Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğüne mailin teslimine biiinen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu olması halinde 240 gün içerisinde ödenecektir.

Adı- SOYADI / Ticaret unvanı
Kaşe ve İmza

İlgili Kişi: BURÇAK ÖZLEM EREKMEKÇİ

berekmekci73@gmail.com /
Omusamsa@omu.edu.tr

0362 312 19 19 / 3917



DOKU TİPLEME LABORATUVARI MALZEME ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------|---------------|------------|
| İstem Yapılan Birim Adı | Doku Tipleme Laboratuvarı | İstem Tarihi | 21.02.2025 |
| Miktarı ve Türü | 12 Kalem Laboratuvar Malzemesi | Yeteceği Süre | 18 Ay |

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan "Teknik Şartnameye Cevap" hazırlayıp "Teklif Dosyası" evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.
Teknik Şartnameye Cevaplar :
 - Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
 - Teklif edilen malzemeleri ve cihazları tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
 - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
- Numune verilmesi:** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - Numune/ler Doku Tipleme Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
 - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
- Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
- Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
- Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2021/1 sayılı genelgesi 4.1.maddesine uygun olarak bu şartnamede teklif edilen cihazlar, **sözleşme süresi sonunda** 15 (on beş) yaşını geçmeyecektir. Cihazların yaşı, imalat tarihi ve seri numarası ile **belgelendirilecektir.**
- Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
 - Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
 - Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
 - Demo, Hastanemiz Doku Tipleme Laboratuvarında veya firmanın teklif ettiği sistemin kullanıldığı, komisyon tarafından belirlenen bir laboratuvarda, tüm masrafı istekli tarafından karşılanmak üzere yapılacaktır.
 - Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.
- Kalite Kontroller:**
 - İnternal Kalite Kontroller:**

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programlarına (HLA ve PRA tarama testleri için NEQAS) laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

9. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dökümanlar:

- a. Yüklenici, malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi, bulunmalıdır.
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, her bir cihaz için ayrı ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
 - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
 - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
 - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
 - iv. Cihazın adı, markası, modeli,
 - v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
 - vi. Seri numarası,
 - vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
 - viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
 - ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
 - x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
 - xi. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

10. Malzemelerin Teslimi:

a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir.
- ii. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 8 ay** olmalıdır.

- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

c. Sarf Malzemeler:

- i. Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, ücretsiz olarak Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iii. Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimini, arıza bildirimini ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

11. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (cihaz teklif edilen malzemeler için):

a. Cihazların Kurulumu:

- i. Yüklenici, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.
- ii. Herhangi bir elektrik kesintisinde test çalışmalarının kesintisiz sürdürülebilmesi için jeneratör sisteminin devreye girmesine kadar yeterli olacak UPS, Yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazların HBYS bağlantısı yapılmayacaktır.
- ii. Yüklenici, hasta test istek ve sonuçların takibi için 2 Adet bilgisayar ve bilgisayar ekipmanı, 2 adet barkod okuyucu ve 1 adet laser yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmalıdır. Bilgisayar ve ekipmanları arızalandığında tamiri yüklenici tarafından yapılacaktır. Tamir edilemediğinde, derhal yenisi ile değiştirilecektir.
- iii. Yazıcıların tonerleri yüklenici tarafından değiştirilecektir.
- iv. Bilgisayarlar ve bilgisayar ekipmanları çalışır durumda teslim edilmeli, cihazlarla birlikte kurulumu yapılmalıdır.
- v. Bilgisayar ve bilgisayar ekipmanları arızalandığında Yüklenici arızayı gidermeli veya cihazları yenisiyle değiştirmelidir.
- vi. Bilgisayar ve bilgisayar ekipman özellikleri:
 - 1. En az 8 Gb RAM,
 - 2. En az i5 işlemci (En az 10. nesil ve laptop işlemcisi olmayan) veya dengi işlemci,
 - 3. En az 1 Tb SSD Hard Disk,
 - 4. 400 watt power,
 - 5. Cihaz bağlantıları için USB port veya port çıkışı,
 - 6. Ekranlar Full HD ve en az 21,5 inç olmalı,
 - 7. USB Q Türkçe klavye,
 - 8. USB optik mouse3
 - 9. Üzerinde işletim sistemi kurulu olacaktır. En az Windows 10 işletim sistemine sahip olmalıdır.
 - 10. Barkod okuyucular ayaklı ve karekod okumaya uygun olmalıdır.
- vii. Yükleniciler tarafından teslim edilecek Bilgisayar, Ekran, Barkod Okuyucu ve Yazıcı dağılımları ve sayıları.

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

d. Cihazların Bakım-Onarımı:

- i. Yükleniciler kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- ii. Cihazların haftalık, aylık ve yıllık bakımları, kullanım kılavuzunda belirtilen aralıklara Yüklenici teknik servisi tarafından yapılacak ve yapıldığına dair form Laboratuvar İdari Birime teslim edilecektir.
- iii. Yüklenici, teslim ettiği tüm cihazların yıllık kalibrasyonunu yapmak veya kalibrasyon konusunda yetkili bir firmaya yaptırmak zorundadır.

iv. Cihazların herhangi bir arızasında:

1. Sorunun kendilerine bildirimini izleyen 1 (bir) saat içinde cihaza müdahale edilmelidir.
 2. Cihazın arıza bildirimini takip eden en geç 8 (sekiz) saat içerisinde arıza giderilmelidir.
 3. Cihazların arızasının giderilemediği takdirde, Laboratuvar Yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem 48 saat içinde kurulmalıdır.
 4. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde cihaz tekrar çalışır duruma gelmelidir.
 5. Süreklilik arz eden testler; Laboratuvar Sorumlusunun onaylayacağı bir dış laboratuvar, ücreti Yüklenici tarafından karşılanmak üzere çalıştırılacaktır.
 6. **Cezai işlem:** Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde, sözleşme bedeli üzerinden, günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- v. Aynı arızanın, aynı cihazda, 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde, cihaz; en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmelidir. Laboratuvar sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde, sözleşme bedeli üzerinden, günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- vi. Bakım onarımla ilgili cihaz kurulumunda aşağıdaki belge ve dokümanlar bir dosya içerisinde verilmelidir.
1. Bakım-onarım yapacak personelin listesi, iletişim bilgileri,
 2. Bu elemanlara ait Yüklenicinin verdiği eğitim sertifikaları,
 3. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları,
 4. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları.

12. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi: Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR

Özel şartlar, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.

1. 1-9 sıra ile (1.Kısım) gösterilen malzemeler ile ilgili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- a. 1-9 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Laboratuvarın önereceği tarihlerde yılda 2 kez günlük tartışmalı eğitim programları firma tarafından ücretsiz olarak düzenlenmelidir.
- c. SSO-PCR yöntemine dayalı kalemler, yöntem temelinde ve yöntemler arasında kendi içlerinde aynı markadan olmalıdır. Aygıt sistemi ile ilişkili kalemler tam uyumlu olarak çalışmalıdır.
- d. Yöntem, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonuna ve Sekans Spesifik Primer metoduna dayalı olmalıdır.
- e. Teklif edilen HLA-A SSO PCR, HLA-B SSO PCR, HLA-C SSO PCR, HLA-DR B1 SSO PCR ve HLA-DQ SSO PCR adlı ürünler HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1 gen bölgelerindeki allelleri düşük çözünürlükte SSO yöntemiyle moleküler olarak tiplendirebilmelidir.
- f. Test süresi en fazla 4 saat olmalıdır. Test süresi hesabı demo sırasında kontrol edilecek; Test süresi: HLA tiplendirilmesinde; ekstraksiyon cihazına yüklenip çalıştırıldığı andan itibaren sonuç alınıncaya kadar geçen süre olarak hesaplanacaktır.
- g. Yüklenici, testlerin çalışması için gerekli olan tüm sarf malzemeyi ücretsiz olarak sağlamalıdır. (DNA İzolasyon Kiti, Taq polymerase, tüm pipet uçları, mikrosantrifüj tüpleri, costar plate, filtreli plate, seal, streptavidin, agaroz, TBE buffer için kimyasallar, sheath fluid, red jel ve izole edilen DNA'ların saklanması için yeterli miktarda DNA saklama kutusu v.b...)
- h. İhtiyaç halinde yukarıda belirtilen sarf malzeme miktarının % 20 fazlası laboratuvarın talebi üzerine ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- i. Test kaybı, dış kalite için kullanılan testler ve tekrarlar için kit ve sarf malzeme ayrıca verilmelidir.
- j. Laboratuvar çalışmalarında kullanılmak üzere, 12.000 adet nitril eldiven ücretsiz olarak verilmelidir.
- k. Sonuçlar fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilerek otomatik değerlendirilmeli, jel elektroforezine ve fotoğraflamaya gerek olmamalıdır.
- l. Firma kitlerin ön hazırlığı ve değerlendirilmesi için aşağıda özellikleri belirtilen cihazları sözleşme süresince, çalışır vaziyette laboratuvarda bulundurmalıdır.
 - i. 1 adet fluoroanalyzer cihazı:
 1. Fluoroanalyzer cihazı tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
 2. Değerlendirme için gerekli bilgisayar yazılımı kitlerle birlikte verilmeli ve güncel olmalıdır.
 3. Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
 - ii. 1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı:
 1. Cihaz ile birlikte tüm test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kiti sağlanmalıdır.
 2. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır.
 3. İzolasyon için gerekli reaktifler kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir.
 4. İzolasyon süresi 40 dakikayı geçmemelidir.
 5. Manyetik boncuk teknolojisi ile çalışan DNA izolasyon sistemi, kurulacak olan doku tiplendirme testleri ile tam uyumlu çalışmalıdır.
 6. Son kullanma tarihi 1 yıl olan 100 test manuel izolasyon kiti sağlanmalıdır.
 - iii. 2 adet 96x0,2 µL'lik thermal cycler.
 - iv. 1 adet jel yürütme cihazı.
 - v. 1 adet sonikator.

- vi. 2 adet PCR kabini.
- vii. 1 adet en az 24 lük kuru ısı bloğu.
- viii. 1 adet shaker.
- ix. 3 adet vorteks:
 - 1. Çalışma hızı ayarlanabilmeli.
 - 2. Çalışma karıştırma hızı 3000 rpm'e kadar ayarlanabilmelidir.
 - 3. Cihaz orbital çapı 4,5 mm olmalıdır.
 - 4. Sensör vasıtasıyla bastırmaya gerek duymadan, infrared sensör ile çalışmalıdır.
 - 5. Sürekli çalışma modu olmalıdır.
 - 6. Zamanlayıcı süresi 0 ila 999 saat 59 dakika arası ayarlanabilir olmalıdır.
 - 7. Ağırlığı en az 2,5 kg olmalı ve kaymayı önleyen kauçuktan dört (4) adet ayağı olmalıdır. Yüksek hızda sabit kalabilmelidir.
 - 8. Cihaz kaplaması kimyasallara karşı optimum direnç sağlayan malzemeden yapılmış olmalıdır.
 - 9. Tüpler, plakalar ve şişeler için geniş ve kolay takılabilen aksesuar seçenekleri olmalıdır.
- x. 1 adet mikrodalga fırını.
- xi. 1 adet rotator.
- xii. 1 adet vakumlu plak yıkayıcı.
- xiii. 1 adet mini santrifüj:
 - 1. Cihaz masa üstü tipte dijital göstergeli olmalıdır.
 - 2. Gürültü Seviyesi <45 dB olmalıdır.
 - 3. Cihazın devir hızı 7000 rpm olmalıdır.
 - 4. Cihazın short spin fonksiyonu olmalıdır.
 - 5. Cihaz 2 mL, 1,5 mL, 0,5 mL ve 0,2 mL lik ependorf tüplerle çalışmaya uygun olmalı ve bunlara uygun tüp rotoru verilmelidir.
 - 6. 0,2 mL lik PCR lik 8 li strip tüpleri çalışmaya uygun rotor verilmelidir.
 - 7. Kutu içerisinde 1 Adet 2 mL/1.5 mL×8 ve 1 adet PCR 16×0.2 mL PCR tüp rotoru olmalıdır.
- xiv. 1 adet soğutucu:
 - 1. +2,+8 °C derece arasında soğutma yapmalıdır.
 - 2. En az net 500 litre hacimli olmalıdır.
- xv. 2 adet derin dondurucu
 - 1. -20 °C dikey tip derin dondurucu.
 - 2. En az 7 çekmeceli olmalı
 - 3. Net iç hacmi en az 230 litre olmalıdır.
- xvi. 1 adet tezgah altı derin dondurucu
- xvii. 1 adet UPS cihazı: Cihazların elektrik kesintilerinden etkilenmemeleri için kesintisiz güç kaynağı çalışır vaziyette bulundurulmalıdır (En az 6 KW).
- xviii. 1 adet 8 kanallı otomatik pipet 20-200 µL
 - 1. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- xix. 2 adet 8 kanallı otomatik pipet 0.5-10 µL

1. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- xx. 1 adet 8 kanallı otomatik pipet 30-300 µL
1. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- xxi. 4 set otomatik pipet takımı:
1. Her takım 0,5-10 µL / 10-100 µL / 100-1000 µL pipetlerden oluşmalıdır.
 2. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
 3. Her takıma ait pipete uyumlu standı da sağlanmalıdır.
- xxii. 4 Adet hamilton şırınga pipet:
1. Hamilton şırınga pipet, enjektörleri ile beraber verilmelidir.
 2. Hamilton şırınga pipetlerin, 3 adedi tek sefer de 1µL atım yapmalı, 1 adedi tek sefer de 5 µL atım yapabilmelidir.
 3. Hamilton şırınga pipetin enjektörleri pipete monteli ve çalışır durumda teslim edilmelidir.
- xxiii. WBC sayısı düşük olan hastalardan hastalardan, mukozalardan örnek alabilmek için 50 adet DNA örneği alınmasına uygun swap test çubuğu sağlanmalıdır.
- m. Kurulacak sistem PRA tarama ve Single Antijen (LSA) I-II testlerini de çalışabilmelidir.
- n. Yüklenici firma 168 test HLA A, B, DR SSP PCR ve 48 test HLA SSP B*57:01 PCR kitini laboratuvara ücretsiz olarak teslim edecektir. Teslim edilecek SSP-PCR kitlerine ait aşağıdaki özellikler geçerlidir:
- i. A,B,DR -SSP için teklif edilecek ürün A,B ve DR bölgelerindeki allelleri düşük çözünürlükte SSP yöntemiyle moleküler olarak tiplendirebilmelidir.
 - ii. HLA-B*57:01 testi yüksek çözünürlükte olup, 4 dijit sonuç vermelidir.
 - iii. Bütün kitlerde, amplifikasyon için aynı PCR protokolu kullanılmalıdır. Primerler, kuyulara önceden pipetlenmiş durumda hazır bulunmalıdır.
 - iv. Bütün kitler, Master Mix (MM) içermelidir ve MM, kitlerin hepsinde kullanılmak üzere standardize ve optimize edilmiş olmalıdır.
 - v. Kitler ile birlikte yeterli miktarda Taq polymerase ayrıca verilmelidir.
 - vi. SSP-PCR sonuçlarının değerlendirilmesi için, özgün bir bilgisayar programı bulunmalı ve yeni allellerin bulunması ile program güncellenmelidir.
 - vii. SSP-PCR kitlerinin yapısına uygun elektroforez sistemi gerekli ise, yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
 - viii. Ayrıca Jel Elektroforezinde kullanılmak üzere 5 mL Nonmutagenic nükleik asit boyası yine ücret talep edilmeksizin yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- o. **HLA A, B, C, DRB1, DQB1 SBT yüksek çözünürlük testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
- i. HLA A, B, C, DRB1 ve DQB1 SBT yüksek çözünürlük testleri için teklif verecek olan firma; bu testleri Sağlık Bakanlığı'nca onaylı, EFI (European Federation for Immunogenetics) veya ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) belgelerinden birine sahip bir laboratuvarında yaptırmayı taahhüt etmelidir.
 - ii. Örneklerin sekans analizi ile HLA A,B,C,DRB1 ve DQB1 gen bölgelerinin her birinden iki alleli en az 4 (dört) basamaklı tiplendirilmesi sağlanmalıdır.
 - iii. En geç 15 iş günü içerisinde sonuçlar laboratuvara iletilmelidir.

- iv. Faturalandırma testin sonucu ile birlikte yapılacaktır.
- p. PRA tarama kitlerine ilişkin olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:**
- i. PRA Class I ve Class II antikorları aynı platform ve aynı kuyuda tespit edilmelidir.
 - ii. Sistem Luminex platformunda Sınıf I ve II HLA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki PRA ve antikor spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
 - iii. Gerekli negatif ve pozitif kontrol serumları üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
 - iv. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır. Reaktifler harcanmamalıdır.
 - v. PRA tarama için kurulacak sistem Single antijen (LSA) testlerini de çalışabilmelidir.
- q. LSA (Single antijen tanımlama) testleri için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**
- i. Sistem Oligo nükleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere antikor hibridizasyonuna dayanmalıdır.
 - ii. Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre ve post transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, alel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır.
 - iii. Yöntem, yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.
 - iv. Yöntem, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB, HLA-DQB, HLA-DPB antijenlerine karşı tanımlamayı olası kılmalıdır
 - v. Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB, DPB) için en az 60 antijen içermelidir.
 - vi. Her hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testlerinin her biri için birer kuyu kullanılmalıdır.
 - vii. Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır
 - viii. Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışabilmelidir.
 - ix. Kurulacak olan sistem aynı zamanda vericiye özgü antijen tarama testini de yapabilmelidir.
- r. Tüm sistemlerin bakım ve onarımı için mesai saatleri içerisinde sürekli olarak laboratuvarımızda bir teknik servis elemanı bulunduracaktır. Mesai saatleri dışında cihazlarda arıza olması durumunda, 7 gün-24 saat teknik servis elemanının arızaya müdahale etmesini sağlayacaktır.

2. 10-11 sıra nolu HLA Crossmatch malzemeleri için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 10-11 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Doku uyumu, beklenen seviyede gerçekleşen hasta ve donörüne ait Lenfosit Cross-Match testlerinin çalışabilmesi amaçlanmaktadır.
- c. Kandan magnetik T hücre ayırımına uygun olmalıdır.
- d. T Lenfosit için izolasyon yaparken, izole edilmek istenen CD3 hücrelerin negatif seçim prosedürüne uygun olmalıdır.
- e. T hücrelerinin saflığı, anti-CD3 antikorlu veya diğer T hücreye spesifik antikorlar ile boyandıktan sonra flow sitometrisi ile ölçüldüğünde T hücre saflığı >%90 olmalıdır.
- f. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- g. B Lenfosit için ise izolasyon yaparken, izole edilmek istenen CD19 hücrelerin negatif seçim prosedürüne uygun olmalıdır.
- h. Hücreye aktifleşmesini engellemek için hücreye izolasyon yaparken dokunulmamalıdır.
- i. İstenmeyen hücrelere bağlanabilen tetrameric antibody complex kokteyli içermelidir.

- j. HLA çalışmaları için uygun olmalıdır.
- k. İzole edilen hücrelerden direk olarak Flow sitometrik analize geçilebilmelidir.
- l. Ayrıca hücrelere yapışan beadleri ayırmaya gerek duyulmamalıdır.
- m. Ficol Histopaque yoğunluk gradienti oluşturarak tam kandan yeterli kalitede canlı Total Lenfosit izole etmelidir.
- n. Rabbit Compleman, mikrolenfositotoksiste yöntemiyle çalışılan Lenfosit Cross-Match (LCM) testlerinde kullanılacaktır. Kitlerle birlikte 120 mL rabbit compleman verilmelidir.
- o. Negatif ve pozitif kontrolleri kitlerle beraber ücretsiz olarak verilmelidir.
- p. LCM çalışmalarında yeterli opsonizasyon sağlamalı ve testin çalışmasını olumsuz etkilememelidir.
- q. Firma testin çalışması için gerekli olan ve aşağıda belirtilen sarf malzemeyi ücretsiz olarak karşılamalıdır.
- PBS (zenginleştirilmiş) 8 litre-Stemcell marka 20144 katalog nolu ürün veya dengi ürün.
 - PBS 3 litre-BioWhittaker marka 17-516F katalog nolu ürün veya dengi ürün.
 - Terasaki plak 500 adet.
 - Mikrosantrifüj tüpü 1,5 mL-Attached leed-Steril-DNase RNase free- 5.000 Adet,
 - Pastör pipeti-3 mL-6.000 Adet.
 - Lymphocyte Separation Medium 4.000 mL-Diagnovum katalog no:D604-500 mL katalog nolu ürün veya dengi ürün.
 - One Lambda FluoroQuench Acridine Orange/Ethidium Bromide 200 mL - katalog no: FQAE100X katalog nolu ürün veya dengi ürün.
 - RPMI-1640 Medium 100 mL'lik ambalajda 20 adet verilecektir. Sigma-aldrich katalog no: R8758 nolu ürün veya dengi ürün.
- r. Testleri çalışmak için gerekli otomatik pipetler ve Hamilton pipet firma tarafından sağlanmalıdır. Özellikleri ve miktarı aşağıda belirtilmiştir.
- Otomatik pipetler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.
 - 3 Adet otomatik pipet verilecektir.
 - 0,5-10 µL 1 Adet
 - 10-100 µL 1 Adet
 - 100-1000 µL 1 Adet
 - Otomatik pipetlerle beraber 1 adet pipet standı verilmelidir.
 - Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- 3. 12 sıra nolu ACD-A Kan Alma Tüpü malzemeleri için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
- Tüpler Polietilentereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır.
 - Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.
 - Tüpler 100 mm uzunluğunda ve dıştan 16 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.
 - Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.
 - Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.
 - Tüpler ACD-A içermelidir.
 - Tüpler 8-10 mL kan çekmelidir.
 - Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek

şekilde olmalıdır.

- i. Tüpler steril olmalıdır.
- j. Tüpler vakumlu olmalıdır ve tüp volümü ile uyumlu olmalıdır; vakum değişkenliği minimum olmalıdır.
- k. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamül olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir. Holderdan çıkartırken zorlanılmamalıdır.
- l. Tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, CE işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolun hacmi (ml. cinsinden) ve üretici firma logosu bulunmalıdır.
- m. Değerlendirme numune üzerinden yapılacaktır. Daha önce kullanılan bir ürün değilse, en az 10 adet tüp laboratuvara teklifle birlikte teslim edilmelidir.

Malzeme Listesi

| S/NO | Malzemenin Adı | Birimi | Miktarı |
|----------------|---|--------|---------|
| 1.KISIM | | | |
| 1. | HLA-A SSO-PCR | Test | 1700 |
| 2. | HLA-B SSO-PCR | Test | 2500 |
| 3. | HLA-C SSO-PCR | Test | 1200 |
| 4. | HLA-DR SSO-PCR | Test | 1400 |
| 5. | HLA-DQ SSO-PCR | Test | 1200 |
| 6. | HLA A,B,C,DRB1,DQB1 SBT yüksek çözünürlük testi | Test | 220 |
| 7. | PRA Tarama Class I / II | Test | 2976 |
| 8. | LSA(Single antijen tanımlama) Class I | Test | 120 |
| 9. | LSA(Single antijen tanımlama) Class II | Test | 120 |
| 2.KISIM | | | |
| 10. | HLA CROSSMATCH B HÜCRE İZOLASYON KİTİ | Test | 400 |
| 11. | HLA CROSSMATCH T HÜCRE İZOLASYON KİTİ | Test | 400 |
| 3.KISIM | | | |
| 12. | Kan Alma Tüpü ACD-A 8-10 mL | Adet | 2.000 |