



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

SAYI : 47717140.000/335
KONU : Yaklaşık Maliyet İstemi Hk.

Tarih: 18/04/2025

Sayın.....

Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz Tıbbi Genetik Laboratuvarının ihtiyacı olan 31 Kalem Laboratuvar Malzemesi Satın Alınması işi, İdareemiz tarafından 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Açık İhale Usulü ile yapılacaktır. İhaleye esas olmak üzere yaklaşık maliyetin belirlenmesi için, fiyatlarınızı en geç 28/04/2025 tarihi mesai bitimine kadar tarafımıza bildirmenizi rica ederim.

Engin ORDU
Satınalma Sorumlusu

Y.

Doğan Aydoğan
D. Aydoğan

Eki: 1-Malzeme Listesi
2- Teknik Şartname

B.E.

T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
YAKLAŞIK/BİRİM FİYAT TEKLİFİ

Sayfa : 1 / 2

İhale Kayıt Numarası : 2120

İşin Adı : TIBBİ GENETİK İHTİYACINA 31 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI

18.04.2025

A							
Sıra No	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	Özellik	UBB	Birimi	Miktarı	Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç)	Tutarı (KDV Hariç)
1	CES CES /	CES /		Test	3000,00		
2	YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ MYELOİD PANELİ YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ MYELOİD PANELİ /	YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ MYELOİD PANELİ /		Test	2000,00		
3	SOLİD KANSER PANELİ SOLİD KANSER PANELİ /	SOLİD KANSER PANELİ /		Test	480,00		
4	YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ AKCİĞER KANSER PANELİ YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ AKCİĞER KANSER PANELİ /	YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ AKCİĞER KANSER PANELİ /		Test	480,00		
5	TÜM EKZOM DİZİ ANALİZİ TÜM EKZOM DİZİ ANALİZİ /	TÜM EKZOM DİZİ ANALİZİ /		Test	3000,00		
6	KROMOZOM KAYIP TESTİ (MLPA) KROMOZOM KAYIP TESTİ (MLPA) /	KROMOZOM KAYIP TESTİ (MLPA) /		Test	2000,00		
7	AMNİYON KOMPLET MEDİUM AMNİYON KOMPLET MEDİUM / 74096	AMNİYON KOMPLET MEDİUM / 74096		Adet	200,00		
8	KAN KOMPLET MEDİUM KAN KOMPLET MEDİUM / 74097	KAN KOMPLET MEDİUM / 74097		Adet	200,00		
9	KEMİK İLİĞİ KOMPLET MEDİUM KEMİK İLİĞİ KOMPLET MEDİUM /	KEMİK İLİĞİ KOMPLET MEDİUM /		Adet	200,00		
10	BIOAMF 1+MEDİUM BIOAMF 1+MEDİUM / 16059	BIOAMF 1+MEDİUM / 16059		Adet	100,00		
11	BIOAMF 1+SUPPLEMENT BIOAMF 1+SUPPLEMENT / 15410	BIOAMF 1+SUPPLEMENT / 15410		Adet	50,00		
12	RPMI-1640 (WITH L- GLUTAMINE) (100 ML/ŞİŞE) RPMI-1640) / 16766	RPMI-1640) / 16766		Adet	300,00		
13	COLCEMİD COLCEMİD / 15501	COLCEMİD / 15501		Adet	50,00		
14	ASETİK ASİT ASETİK ASİT /	ASETİK ASİT /		Litre	50,00		
15	KURUTMA KAĞIDI 40X40 CM KURUTMA KAĞIDI 40X40 CM / 14958	KURUTMA KAĞIDI 40X40 CM / 14958		Adet	5000,00		
16	LAM RODAJLI LAM RODAJLI / 15321	LAM RODAJLI / 15321		Adet	20000,00		
17	LAM SAKLAMA KUTUSU (50' LİK) LAM SAKLAMA KUTUSU (50' LİK) / 15394	LAM SAKLAMA KUTUSU (50' LİK) / 15394		Adet	3000,00		
18	PİPET CAM PASTÖR 15 ML PİPET CAM PASTÖR 15 ML / 15395	PİPET CAM PASTÖR 15 ML / 15395		Adet	20000,00		
19	PUAR (15MM'LİK PATOR PİPETİNE UYUMLU) PUAR (15MM'LİK PATOR PİPETİNE UYUMLU) / 15500	PUAR (15MM'LİK PATOR PİPETİNE UYUMLU) / 15500		Adet	100,00		
20	SEROLOGİCAL PİPETTE 5ML STERİL DİSPOSABLE SEROLOGİCAL PİPETTE 5ML STERİL DİSPOSABLE / 15406	SEROLOGİCAL PİPETTE 5ML STERİL DİSPOSABLE / 15406		Adet	20000,00		
21	TÜP KONİK SANTRİFÜJ STERİL 15 ML TÜP KONİK SANTRİFÜJ STERİL 15 ML / 15393	TÜP KONİK SANTRİFÜJ STERİL 15 ML / 15393		Adet	30000,00		
22	CAM ŞİŞE 250ML CAM ŞİŞE 250ML / 16061	CAM ŞİŞE 250ML / 16061		Adet	50,00		

Takip Eden Kullanıcı : BURÇAK ÖZLEM
EREKMEKÇİ
E-Mail
Omusamsa@omu.edu.tr
Tel:
0362 312 19 19 / 23 18

T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
YAKLAŞIK/BİRİM FİYAT TEKLİFİ

Sayfa : 2 / 2

İhale Kayıt Numarası : 2120

İşin Adı : TIBBİ GENETİK İHTİYACINA 31 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI

18.04.2025

A							
Sıra No	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	Özellik	UBB	Birimi	Miktarı	Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç)	Tutarı (KDV Hariç)
23	DİJİTAL LABORATUVAR SAATİ DİJİTAL LABORATUVAR SAATİ / 15006	DİJİTAL LABORATUVAR SAATİ / 15006		Adet	40,00		
24	GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU / 17317	GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU / 17317		Adet	20,00		
25	NEUTRAL GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU NEUTRAL GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU / 17577	NEUTRAL GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU / 17577		Adet	20,00		
26	İLK YARDIM SETİ İLK YARDIM SETİ / 59464	İLK YARDIM SETİ / 59464		Adet	2,00		
27	BATTANİYE (YANGINA DAYANIKLI) BATTANİYE (YANGINA DAYANIKLI) / 7213	BATTANİYE (YANGINA DAYANIKLI) / 7213		Adet	2,00		
28	KİMYASAL MALZEME DÖKÜLME SAÇILMA KİTİ	KİMYASAL MALZEME DÖKÜLME SAÇILMA KİTİ / 44243		Adet	5,00		
29	PEÇETELİK PEÇETELİK / 38173	PEÇETELİK / 38173		Adet	25,00		
30	TERMOMETRE TERMOMETRE / 15889	TERMOMETRE / 15889		Adet	10,00		
31	ALÜMİNYUM FOLYO ALÜMİNYUM FOLYO / 38111	ALÜMİNYUM FOLYO / 38111		Adet	20,00		
TOPLAM (KDV Hariç):					110404,00		

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. İhaleyi ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünün arz ederiz
1-Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2-Aldığınız 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 taahhütederiz.

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 bİanen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu olması halinde 180 gün içerisinde ödenecektir.

Adı- SOYADI / Ticaret unvanı
Kaşe ve İmza

Takip Eden Kullanıcı : BURÇAK ÖZLEM
E-Mail EREKMEKÇİ
Tel: Omusamsa@omu.edu.tr
0362 312 19 19 / 23 18

YÜKSEKÖĞRETİM KURUMLARI ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ

DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ

İHALE KOMİSYONU BAŞKANLIĞI/SAMSUN

GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ

MOLEKÜLER YENİ NESİL DİZİLEME İHALESİ

1	CES	3.000 TEST
2	YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ MYELOİD PANELİ	2.000 TEST
3	SOLID KANSER PANELİ	480 TEST
4	YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ AKCİĞER KANSER PANELİ	480 TEST
5	TÜM EKZOM DİZİ ANALİZİ	3.000 TEST
6	KROMOZOM KAYIP TESTİ (MLPA)	2.000 TEST
	TOPLAM:	10.960 TEST

TEKNİK ŞARTNAME:

GENEL KRİTERLER

- Tüm Kit'ler/paneller, teklif edilen moleküler testlerin gerektirdiği tüm sarf malzemeleri, testlerin işleyişini düzenli ve sorunsuz sağlayabilen, birimde yerinde kurulumu olan, kan, kemik iliği, solid doku, FFPE ve likid biyopsi numunelerden çalışan DNA ve RNA izolasyon sistemi, Bioanalyzer cihazı, Sanger dizileme için kapillerjel elektroforez cihazı, Yeni Nesil Dizileme cihazı, otomatik pipetler ve kitler için derin dondurucu gibi sistemin gerektirdiği tüm cihazlar ile birlikte sunulmalıdır. Cihazlar benzer tanı testlerinde çok yönlü hareket yeteneğine sahip olmalıdır.
- Tüm kitler, DNA veya RNA izolasyonundan itibaren protokolün tamamlanması için gerekli tüm cihaz, tüketim malzemeleri ve kimyasallar ile birlikte sunulmalıdır.
- Tüm kitler, protokol yazılımı ve rapor çıkışı için gerekli tüm yazılım ekipmanı (bilgisayar vb) ile birlikte sunulmalıdır.
- Cihazların kurulumu, bakım ve onarımı, kalite kontrol dökümanları, yıllık bakım kontrol dökümanları, gerekli yedek parça temini teklif veren firma tarafından sağlanmalıdır.
- Tüm yeni protokoller ya da revize edilen eski protokoller, alıcı kurum laboratuvarlarında fonksiyonel geçerlilik onayı aldıktan sonra, optimize edilmiş olarak teslim edilmelidir.
- Kitler orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde içerik, üretim kodları, son kullanma tarihleri, üretici firma damgası, miktar gibi bilgiler belirtilmiş olmalıdır.
- Kurulacak olan sistemin arızalanması halinde, 24 saat içinde müdahale edilmeli ve en kısa sürede arıza giderilmelidir. Aksi halde cihaz/sistemin yenisi ile değişimi sağlanmalıdır. Bu sürenin uzaması (3-10 gün) halinde testler yüklenici firma sorumluluğunda merkez laboratuvarında ya da ruhsatlı başka bir laboratuvarında çalıştırılmalıdır.
- Merkezimizce son kullanma tarihinin bitmesine en az 3 ay kala miadı değiştirilmesi talep edilen malzemeler firma tarafından miadı uzun olan malzemeler ile değiştirilmelidir.
- Miadı geçmemiş ve kullanılmamış kitler, fiyatları aynı ise alıcı tarafından belirlenecek farklı kitlerle ve ana listede olmayan kitler de dahil olmak üzere değişim sağlanmalıdır.
- Kitlerin test miktarı bölümün isteği doğrultusunda yıl içinde aralıklar ile teslim edilerek, kitlerin her türlü optimal transfer ve saklama koşulları yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

- Kullanım tarihi sonlanmamış kullanılmamış kitler gereğinde fiyat muadili başka bir kit ile değiştirilebilmelidir. Üretici kaynaklı sorunlarda sorunlu kitler yenisi ile değiştirilmelidir.
- Kitlerin sayıları, ilgili protokollerde olabilecek tekrar sorunu temelinde, toplam test sayısına yaklaşık %10 tekrar test sayısı eklenerek (teslim edilecek test miktarı) belirlenecektir.
- Sistemler ile ilgili temel eğitim, sistemlerin kurulduğu kurumda gerçekleştirilmelidir. Kurum üyelerinin, sistemin ve ilgili çalışma protokollerinin gelişmelerini takip etmek için gerekli eğitim desteği yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- Sistemdeki tüm cihazlar ve ilgili tüm kitler tüketilinceye kadar (**sözleşme süresi bitse bile**) alıcı laboratuvarında bulundurulması sağlanmalıdır. Protokoller ve ilgili sistemler 'alıcı birimin onayı' ile teslim edilmelidir.
- Akreditasyon çalışmalarına alıcı birimin katılımı firma tarafından sağlanmalıdır.
- Sistemde saptanacak varyantların rapora dönüştürülenleri için, mutasyonun konfirmasyonu için gerekli Sanger sekanslama gibi destekleyici tetkikler için gerekli ürünler yüklenici firma tarafından verilmelidir.
- Yeni nesil dizi analizi sistemlerinde klinik açıdan önemli bölgeleri ilgilendiren varyantların okunamaması halinde bu bölgelerin okunabilmesi için gerekli primer tüketim malzemeleri ve diğer kimyasallar yüklenici firma tarafından verilmelidir.
- Grubu oluşturan yeni nesil dizileme kalemalarının (1-5) tamamına teklif verilmelidir.

Laboratuvar Kurulumu, Eğitim ve Personel

1. Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için orijinal ve Türkçe hazırlanmış kullanım kılavuzunu, kitlerin teknik bilgilerini CD ortamında sunmalıdır.
2. Konuşlanma, alıcı kurum tarafından belirlenen alanda, yüklenici firma tarafından, kurulacak sistemlerin gereksinimine uygun tüm laboratuvar detaylarının yapılandırılması ile sağlanmalıdır. Yüklenici firma bu laboratuvarların temel fonksiyonlarının (havalandırma v.b) düzenli yürümesinden sorumludur.
3. Yüklenici firma tarafından, laboratuvarında çalışacak kurum personeli ve şirket personeline cihazların kullanımı hakkında eğitim verilmesi sağlanmalıdır. Eğitim yılda 2 defa yapılmalıdır. Firma, eğitimi tamamladıktan sonra eğitim alan personele eğitim sertifikası vermelidir.
4. Kurum gerekli gördüğü takdirde cihazın rutin bakımları için en az iki teknik eleman desteği sistemi kuracak firma tarafından sağlanmalıdır.
5. Yüklenici firma, kurulacak cihazların ve çalışılacak kitlerin ve sarfların teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtmelidir. Bu bilgiler firma tarafından ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Kurum bünyesinde gerekli görülen bölümlerin, kurumun talebi doğrultusunda yapım işleri ve gerekli ekipmanların (iklimlendirme, vs.) temini yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
7. İhaleden sonra kurumumuzun talebi doğrultusunda, ihalede istenen testlerden laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği parametreler için hastanemiz laboratuvarında demonstrasyon yapılmalıdır. Bu çalışmayı yapmayan veya yapılan çalışma sonucunda gerekli doğrulukta sonuç veremeyen veya mevcut laboratuvar kalite kriterlerine uymayan sonuçlar veren firmanın teklifi geçersiz sayılacaktır.

Demonstrasyon:

İhaleyi alan firma; cihaz, kit ve yazılımlarını laboratuvar sorumlusu ve uzmanların onayına sunacaktır. Laboratuvarında ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerde idareden gelen yazılı bildirimle

istinaden 10 iş günü içerisinde kurumumuzun Genetik Hastalıklar Değerlendirme laboratuvarı koşullarında veya idarenin uygun gördüğü takdirde kitlerin rutin olarak çalışıldığı laboratuvarlarda performansı değerlendirilecektir. Performans analizi için gerekli tüm kit, sarf malzeme, ek donanım ve yazılım yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

Değerlendirme sırasında çalışılacak olan testler ve değerlendirme kriterleri aşağıdaki gibi olacaktır:

A. 2 örnek Yeni Nesil Dizi Analizi myeloid panel, 2 örnek Solid Kanser Paneli, 2 örnek Yeni Nesil Dizi Analizi Akciğer Kanser Paneli çalışması;

- a. Sonuçlar sadece Yeni Nesil Dizileme yöntemi kullanılarak teslim edilecektir.
- b. Belirtilen paneller için konsantrasyonu, varyant listesi ve allel frekansı bilinen sentetik bir referans materyali ile geçerlilik çalışması yapılacaktır.
- c. Referans panel geçerlilik çalışması için gerekli tüm kit ve sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

B. 2 örnek MSI içeren Kanser Paneli

- a. Sonuçlar sadece yeni nesil dizileme kullanılarak teslim edilecektir.
- b. MSI için referans materyali kullanılacaktır. Solid tümör için frekansı, konsantrasyonu ve varyant listesi bilinen sentetik bir referans materyali ile bir geçerlilik çalışması yapılacaktır.
- c. Referans panel geçerlilik çalışması için gerekli tüm kit ve sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

Geçerlilik çalışmaları için kullanılacak olan sentetik referans materyal kurumun belirttiği referans materyal sağlayan uluslararası firmadan (Seracare vb.) temin edilmeli ve çalışma için gerekli tüm kit ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Ayrıca yapılacak olan Demo sonucunda kurumumuza cihaz datası ile birlikte demo sonuçları bir rapor formatı ile teslim edilmelidir. Bu rapor formatı ile teslim etmeyen firmaların demo sonucu geçersiz sayılacaktır.

Cihazlara Ait Ortak Hükümler

1. Teklif edilen cihazlar, kendi iş listesinde belirtilen tetkiklerin tamamını yapabilecek kalite ve özelliğe sahip olmalıdır.
2. Kalibrasyon yapılması gereken cihazlarda ve testlerde kalibrasyon ve bakım sürelerini belirten belgeler laboratuvarında bulundurulmalı ve belirtilen sürelerde yılda bir defadan az olmamak koşuluyla kalibrasyonlar aksatılmadan yapılmalıdır. Her cihaz için bir yönetim dosyası oluşturulacak ve bu dosyada cihaz kullanım kılavuzu ve CD'si, test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları, kalite kontrol sonuçları, cihaz bakım formları, arıza bildirim formları, firma iletişim bilgileri, kullanıcı eğitim sertifikaları, laboratuvar ortamının ısı ve nem takip çizelgeleri veya tüm bu dökümanların nerede ve nasıl saklandığına yönelik bilgiler bulundurulmalıdır. (yazılı veya elektronik ortamda)
3. Cihazlar, birimin göstereceği alanlara kurulacaktır.
4. Yüklenici firma, cihazların ve sistemlerin (bilgisayar vs) elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için regülatör özelliği de olan merkezi ve/veya her cihaz için ayrı ayrı kesintisiz güç kaynağı bulunduracak olup, en az 6 ayda bir bakımının yapılmasını ve kaydının tutulmasını sağlamalıdır. Kesintisiz güç kaynakları, en az 30 dakikalık süre ile cihazların çalışmaya devam edebilmesi için gerekli enerjiyi sağlayacak kapasitede olmalıdır.

Yüklenici firma kesintisiz güç kaynağı ile ilgili sorunlarda teknik destek hizmetini sağlamalıdır. Arıza durumunda, arıza 24 saatte giderilemezse yeni güç kaynağı temin edilmelidir.

5. Teklif edilen cihazlar üretici firma veya distribütör firmanın teknik elemanları tarafından ücretsiz olarak monte edilerek, kalibrasyonları ve rutin denemeleri yapılmış, işler vaziyette teslim edilmelidir. Bu sırada kullanılan tüm malzeme (kit, sarf malzemesi ve teknik malzeme) yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
6. Herhangi bir nedenle cihazların efektif çalışmaması (düşük kapasite, örnek kaybı, vb.) veya hatalı sonuçlar vermesi ve yıl içinde cihazın sürekli arızalı kaldığı gün sayısının 5'i geçmesi, aynı arızanın bir ay içinde üç, yılda 5 defadan fazla tekrar etmesi halinde herhangi bir önkoşul ileri sürülmeksizin mevzubahis cihazın değişimi ve kaybedilen kitlerin tümü yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
7. Cihaz arızalarına en geç 24 saat içinde müdahale edilmelidir ve en geç 3 gün içerisinde sorun giderilmelidir. Arızanın hemen giderilebilmesi için gerekli her türlü yedek parça yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
8. Bu ihale kapsamında laboratuvarlarda kullanılan tüm cihazların periyodik bakımı, kalibrasyonları ve arıza durumunda onarımı yüklenici firmaya aittir.
9. Yüklenici firma tarafından kurulacak tüm cihazların yanında tamamlayıcı nitelikteki cihazların tümünün bakım, teknik servis, kalibrasyon, değişim vb. hizmetleri sağlanmalıdır.
10. İhalenin tek bir döneminde ya da takibeden ihale dönemlerinde, sistemin tamamlayıcı ekipmanlarının (thermal cycler, soğutmalı ve klasik santrifüjler, real time PCR, Kapiller elektroforez, yatay ve dikey elektroforez sistemleri, pipetler ve pipet uçları v.b.) alıcı kurum da bulundurulması sağlanmalıdır. Cihazların spektrumu 2 kurum arasında anlaşma sonucu yeniden yapılandırılabilir.

1-5. KALEMLER TEKNİK ŞARTNAMESİ:

A. Genel Şartlar:

1. Teklif edilen tüm kitler hazır kit ve Yeni Nesil Dizileme kiti formatında olmalıdır.
2. Kitlerle çalışmak için gerekli her türlü sarf malzeme firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
3. Kitlerle birlikte DNA ve RNA konsantrasyon ölçümü için 1-2 µl gibi küçük hacimlerle ölçüm yapılmasını sağlayan spektrofotometre cihazı da her bir grup için ayrı olmak üzere laboratuvara ücretsiz olarak kurulmalıdır.
4. Kitlerle birlikte sonuç raporlaması için gerekli aşamaların hepsi için gerekli tüm cihazlar da laboratuvara kurulmalıdır.
5. Kurulacak cihazların periyodik bakımı yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalı ve firma sertifikalı personeli tarafından yapılmalıdır. Üretici firmadan alınmış servis ve satıcı belgesi beyan edilmeli ve/veya bu hizmetlerin üretici firma tarafından verileceği bildirilmelidir.
6. Her bir grup için ayrı olmak üzere, kitlerin laboratuvarında saklanması için gerekli -20 ve +4 °C'lik soğutucular firma tarafından temin edilmelidir.
7. Isıya duyarlı tüm malzemeler uygun koşullar içerisinde (örneğin: soğuk zincirle, kuru buz v.s.) teslim edilmelidir. Taşıma sırasında meydana gelen sorunlar firma tarafından karşılanmalıdır.
8. Laboratuvara (gereksinim duyulduğunda) çalışmalar için uygulama desteği verilmelidir.
9. Verilen cihazlar ihalede alınan kitlerin tümü sarf edilene kadar ilgili bölüm ve laboratuvarında kalmalıdır.
10. Yüklenici firma kurulacak sistemler ve cihazlar için orijinal kullanım kılavuzunu, kitlerin teknik bilgilerini CD ortamında sunmalıdır.
11. Yüklenici firma, kurulacak cihazların ve çalışılacak kitlerin ve sarfların teknik bilgilerini, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtmeli ve bu bilgileri ihale dosyasında sunmalıdır.

12. Çalışılacak testler, laboratuvar gereksinimlerine yönelik, teklif edilmiş test fiyatları doğrultusunda, gerektiğinde birbiri arasında değiştirilebilecektir. Test değişiklikleri fiyat muadiline göre yapılacaktır. Firma, hasta yoğunluğuna göre ve laboratuvar ihtiyacı doğrultusunda birim test fiyatları esas alınarak kitler arasında değişim yapmalıdır.
13. Teklif edilen kitler, teklif edilen cihaza uyumlu olmalıdır.
14. Tüm sistem, kit karşılığı yapılan iş boyunca olabilecek arızalara karşı, tamiri yüklenici firma tarafından ücretsiz garanti edilmelidir. Yine kit karşılığı iş boyunca sisteme ait arızalı ve ya değişmesi gerekli yedek parçalardan herhangi bir ücret talep edilmemelidir.
15. Yüklenici Firma laboratuvara cihazların ve sistemlerin (bilgisayar vs) elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için regülatör özelliği de olan merkezi ve/veya her cihaz için ayrı ayrı kesintisiz güç kaynağı bulundurulmalıdır. Yüklenici firma kesintisiz güç kaynağı ile ilgili sorunlarda teknik destek sağlamalıdır.
16. Bu ihale kapsamında laboratuvarda kullanılan tüm cihazların bakımı, onarımı ve periyodik kalibrasyonları yüklenici firmaya aittir.
17. Yüklenici tarafından kurulacak tüm cihazların yanında tamamlayıcı nitelikteki tüm cihazların bakım, teknik servis, kalibrasyon, değişim vb. yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
18. Cihazlar, idarenin göstereceği alanlara kurulmalı, gerekli hallerde yılda 1 defayı geçmemek koşuluyla yer değişikliği yüklenici firma tarafından yapılmalıdır.
19. Teklif veren firmalar laboratuvara kurumun istediği özelliklerde DNA izolasyon sistemi, kapiller jel elektroforezi sistemi, PCR cihazı kurmalıdır.

B. Biyoinformatik Analiz Yazılımlarının Ortak Teknik Özellikleri

1. Teklif edilen Biyoinformatik Yazılımlarındaki tüm süreçler, 6698 nolu Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve Sağlık Bakanlığı'nın 95966346 sayılı "Genetik Veri Paylaşımı" genelgesi gereklerine uygun olmalıdır. Yüklenici, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca, kişisel verilerin; veri sorumlusu olarak hastane tarafından işlenebileceğini kabul ve taahhüt etmelidir. Ek olarak firmanın KVKK kapsamında gerekli başvurusunu Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü'ne yapmış olduğunu belgelendirmesi gereklidir ve 6698 nolu kişisel verilerin korunması ve Resmî Gazete'de yayınlanan Bilgi ve İletişim Güvenliği Tedbirleri 30823 sayılı genelgesine göre; kullanılan yazılımın sunucuları Türkiye'de olmalı ve işlenen veri yurt içinde kalmalıdır.
2. Genetik analizlerin ham verilerinin (raw data) yurt dışı ile bağlantısı olmayacak şekilde yurt içinde kurulu bir sunucu tarafından işlenmesi ve saklanması sağlanmalıdır. Bu konuda firma yetkilileri resmi yazılı olarak garanti vermelidir. Söz konusu firma ihale dönemi süresince üretilen datanın kalıcı depolanması için gerekli ekipmanları (server veya hard disk vb) sağlamakla yükümlüdür.
3. Dizileme sonucu elde edilen ham verilerden data analizi, biyoinformatik analiz yazılımında otomatik olarak yapılmalı ve varyantlar otomatik olarak belirlenmelidir.
4. Analiz yazılımı, önceden optimize edilmiş olmalı ve genom tarayıcı ile entegre çalışmalıdır.
5. Biyoinformatik yazılımla 96 örnek, FASTQ'dan VCF'ye en fazla 5 gün içinde çevirim yapabilmelidir.
6. FASTQ'dan VCF'e çevirim işlemi kurum adına açılan sunucularda veya yüklenici firmanın ülke içinde açtığı sunucularda gerçekleştirilmelidir.
7. Analiz yazılımından elde edilen VCF dosyaları, varyant anotasyon ve değerlendirme yazılımına otomatik olarak aktarılmalıdır.
8. Dizi analizi sonucu elde edilen ham verilerden data analizi, biyoinformatik analiz yazılımında otomatik olarak yapılmalı ve varyantlar otomatik olarak belirlenmelidir. Varyantlarla alakalı aşağıdaki bilgiler görsellenebilmelidir:

- a. Genomik pozisyon
 - b. Gen sembolü ve gen sembolü ile alakalı bağlantılar
 - c. Transkript üzerindeki etkisi
 - d. Referans ve alternate bazlar
 - e. Varyant fraksiyonu
 - f. Zigosite
 - g. Sekans ontolojisi bilgileri (frameshift, missense vb.)
 - h. dbSNP numarası
 - i. Clinvar, OMİM kayıtları,
 - j. Otomatik patojenisite hesaplaması
9. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı, varyant ile ilgili popülasyon analizi için bilgi bankalarındaki tüm verileri (etnik gruplara göre allel frekansı) sunmalıdır.
 10. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı, varyant simülatör araçları ve/veya in silico tahminleme araçlarını kullanmalıdır.
 11. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı ile, bulunan varyant ile ilgili literatür verilerine ulaşılabilirlik.
 12. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı ile tespit edilen varyantın kromozom ve ilgili gen üzerindeki lokasyonu bir grafik üzerinde gösterilebilmeli ve aynı grafikte ilgili varyantın çevresinde daha önce tespit edilmiş varyantlar patojenitesine göre sınıflandırılmış olarak gösterilmelidir.
 13. Bioinformatik yazılım ile (en az 8 Örnekle) kopya sayısı değişiklikleri (CNV) analizi de yapılabilirlik.

Germline Varyant Analizleri (1. ve 5. Kalemi içerir) için Kullanılacak Biyoinformatik Programın Teknik Özellikleri

1. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı ile dizileme ile elde edilen verinin kalite kontrol basamaklarından geçip geçmediği, ortalama okuma derinliği, QC30 skorlarını geçen bazlarının yüzdesi, hedeflenmiş genlerin tüm transkriptlerinin ayrı ayrı 20X okuma derinliğine ulaşamayan bölgelerinin genomik pozisyonu verilerine ulaşılabilirlik.
2. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı ile varyantın zigositesi, allel fraksiyonu, toplumsal sıklığı, varyant kalite metrikleri, Clinvar veritabanındaki değerlendirmeler kullanılarak filtreleme yapılabilirlik.
3. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı ile hasta fenotipi temelinde varyant önceliklendirme ve varyant filtrelemesi yapılabilirlik.
4. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı ile hastanın annesi ve babasındaki varyantlar kullanılarak trio aile analizi yapılabilirlik.
5. Teklif edilen biyoinformatik yazılım ile hasta anne baba ile trio analizi yapıldığında uniparental dizomi bilgisine ulaşılabilir olmalıdır.
6. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı ile sistemdeki iki hasta birbiriyle varyantlar düzeyinde karşılaştırılabilirlik.
7. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı ile varyantlar BAM,BAI dosyalarını indirmeye gerek kalmadan masaüstü IGV programına aktarılabilirlik ve kolayca görselleştirilebilirlik. Aynı anda birkaç hasta beraberce IGV programında görselleştirilebilirlik.
8. Teklif edilen biyoinformatik yazılım ile kopya sayısı değişiklikleri tahmin edilebilir olmalı ve zigositesi, tahmini kopya sayısı, toplumsal sıklığı, varyant kalite metrikleri, Clinvar veritabanındaki değerlendirmeler kullanılarak filtreleme yapılabilirlik.
9. Teklif edilen biyoinformatik yazılımı ile "American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) and the Association for Molecular Pathology (AMP)"nin germline genetik analizler için

önerdiği 5'li klasifikasyona göre otomatik varyant sınıflaması yapılabilmesi ve kullanıcı aracılığıyla modifiye edilebilir olmalıdır.

10. Varyant analizinde kullanılan biyoinformatik yazılım ile varyantlar ile ilişkili OMIM, dbSNP, ClinVar veritabanları bilgilerine ulaşılabilir olmalıdır. Bununla beraber uluslararası guideline'lar ve klinik çalışma bilgilerine de ulaşılabilir olmalıdır. Saptanacak varyantların analizi için kuruma için tercihen Franklin Genoox olmak üzere Genomize, Sophia DDM, Varsome benzeri eşdeğer veri tabanlarının en güncel versiyonu olmak üzere kurum adına en az 4 kullanıcı için profesyonel üyelik sağlanmalıdır.
11. Yüklenici firma gerçekleştirdiği tüm analizlere ait fastq, bam, bai ve vcf dosyalarını depolamakla yükümlüdür.

Somatik Varyant Analizleri (2.,3, ve 4. Kalem içerir) için Kullanılacak Biyoinformatik Programın Teknik Özellikleri

1. Teklif edilen somatik biyoinformatik yazılım, ikincil analizin tüm adımlarını (okuma temizleme, hizalama ve varyant çağırma) gerçekleştirebilmeli, cihazdan elde edilen fastq verisini vcf dosyasına çevirmeli; SNV/Indel, füzyon, MSI, CNV gibi farklı varyant türlerini tespit edebilmelidir.
2. Üçüncül analiz için teklif edilecek platform ile analiz gerçekleştirilen kite bağlı olarak SNV, indel, füzyon, gen/protein ekspresyonu ve metilasyon verilerinin yanısıra CNV, Tümör Mutasyon Yüklü, MSI ve homolog rekombinasyon eksikliği statüsü (HRD) için bilgi sağlayabilmelidir.
3. Saptanan varyantların dünyaca kabul görmüş AMP (Association for Molecular Pathology) tarafından 2017'de yayınlanan kılavuza göre analiz edilmesine imkân sağlamalı ve bir varyantın Tier I-IV sınıflandırması fenotipe özgü ve klinik kanıtlara dayalı değerlendirme yapılmalıdır..
4. Somatik paneller için önerilen yazılımın üreticisinin ISO13485 standartlarını karşılaması ilgili sertifikalarla belgelenmelidir. Yazılım GDPR uygunluğuna sahip olmalıdır.
5. RNA tabanlı çalışmalarda füzyon tespitinin yanı sıra ekspresyon analizi yapmaya olanak sağlamalıdır.
6. Yazılım, çalışmaya ve/veya kuruma özel normal veri seti yüklemesine olanak tanımalı, bu sayede kullanıcı tarafından belirlenen kriterlerle analiz yapma olanağı sağlamalıdır.
7. Yazılım, analiz verilerine ait kalite metriklerini sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma ayrıca gerçekleştirdiği tüm analizlere ait Fastq, vcf, bam dosyalarını depolamakla yükümlüdür.
9. Somatik varyantların Tier 1-4'e göre klinik ilişkileri AMP (Association for Molecular Pathology) / ASCO (American Society of Clinical Oncology) /CAP (College of American Pathologists) kriterlerine göre yapılmalıdır.
10. Terapötik, prognostik ve tanısal biyobelirteçleri tespit edebilmelidir. Kurum ve/ya klinisyen tarafından sağlanan klinik bilgi doğrultusunda potansiyel ilaç yanıtı, direnç ve toksisite bilgilerini sunmalıdır.
11. Tedavide kullanılabilecek ilaçlar için FDA onay durumu ve ESMO, NCCN vb. toplulukların yayınladığı, uluslararası kabul görmüş kılavuzlarda yer alan bilgiler listelenebilmelidir.
12. Anot edilen varyantlar için, kılavuzlara ek olarak uzman ekiplerce yayınlanmış kılavuzlar ve güncel literatürden de veri sağlayabilmelidir.
13. Dış kaynak olarak farklı veri bankasına ait bilgileri entegre edebilmeli; ilaç, klinik çalışma, varyant anotasyonu vb. bilgileri, bu veri bankalarının güncelleme zamanından bağımsız şekilde, düzenli olarak güncellemelidir.
14. Ülke, endikasyon, biyobelirteç ve tedavi seçenekleri bazında potansiyel klinik çalışmalara ve yönlendirme yapabilmelidir.

15. Klinik araştırmalara ait bilgiler için ABD Ulusal Tıp Kütüphanesi'ne ait veri bankası clinicaltrials.gov'a ek olarak Dünya Sağlık Örgütü'ne ait Uluslararası Klinik Araştırmalar Kayıt Platformu'ndaki (ICTRP) çalışmaların verisine de erişim sağlamalıdır.

C-Kit Teknik Özellikleri

1. Hedef zenginleştirme teknolojisi tüm genom yerine sadece ilgilenilen gen bölgesini kapsamalıdır.
2. Kit 16, 32, 48 ve 96 reaksiyonluk ambalajda olmalıdır.
3. Kit içeriğinde indeksler ve izolasyon kiti hariç NGS öncesinde ihtiyaç duyulabilecek tüm malzemeler bulunmalıdır.
4. 2., 3. ve 4. kalemdeki kitler moleküler barkod teknolojisi (veya moleküler etiketleme) ile çalışmalıdır
5. SNV'ler, CNV'ler, küçük indeller gibi çeşitli DNA varyantları incelenebilmelidir.
6. Teklif veren firmalar, üretici firmanın tek yetkili distribütörü olmalı ya da tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
7. Germline panellere ait gen içerikleri tüm ekzon ve ekzon/intron kavşaklarını (± 10 bp) baz olacak şekilde kapsamalı ve panel içeriğindeki genleri ortalama 30x coverage %98 ve üzeri kapsayacak şekilde olmalıdır. Kurum gerektiğinde kalite standartları altında kalan durumlar olması halinde kapsanmayan gen bölgeleri için özel dizayn isteyebilir.
8. Teklif verilecek kitler ve cihazların birlikte olarak kurumda optimizasyon çalışmalarını tamamlamış ve kurumun kalite değerlendirmelerinden onay almış olması gerekmektedir.

1. CES (KLİNİK EKZOM PANELİ)

1. Teklif verilecek Yeni Nesil Dizileme Cihazı;
 - * Tek bir koşumda 100.000.000 okuma (yüz milyon) ila 1.2B (bir milyar iki yüz milyon) okuma kapasitesine sahip olmalıdır.
 - * Aygıt, tek seferde 2x150 bp okuyucu üzerinden 30 GB ila 540 GB arasında veri aktarabilmelidir.
 - * Tüm genom, tüm ekzom, tüm transkriptom, ampikon dizileme, mikroRNA dizileme, gen ekspresyon analizi, 16S metagenomik dizileme, HLA cihazla birlikte yapılmalıdır.
 - * Cihaz, DNA ve RNA kütüphanesi dizilemesinde herhangi bir ek ekipman gerektirmemelidir.
 - * İhaleye katılan firma cihaz ve teknik servis yetki belgelerini ihale dosyasında sunmalıdır
2. İncelenen gen bölgelerinin en az %96'sı ortalama coverage 100x, %98'i 30x olacak şekilde, %99'u ortalama 20x için data alınabilmelidir.
3. Çalışmanın kütüphane oluşturma aşaması en fazla 3 gün içinde tamamlanmalıdır.
4. Teklif edilen cihaz/cihazlar ile ortalama 100x coverage olacak şekilde haftada en az 96 klinik ekzom örneği yüklemesi yapılabilmelidir.
5. Data ve örnek güvenliği açısından teklif edilen cihaz kurumda bulunmalıdır.
6. Çeşitli hastalıklara yönelik en az 4.500 gen bölgesini kapsamalıdır. İncelenen gen bölgeleri, tüm ekzon ve ekzon/intron kavşaklarını (± 10 bp) kapsamalıdır. Mitokondriyal DNA gen analizi yapabilmelidir.
7. Kurum gerektiğinde kalite standartları altında kalan durumlar olması halinde kapsanmayan gen bölgeleri için özel dizayn isteyebilir.
8. Yeni nesil dizileme çalışması sonrasında gözlemlenen duyarlılık en az %99, doğruluk en az %99 olmalıdır.
9. Klinik ekzom analizi için kullanılacak program ile hasta, anne ve baba örnekleri trio analizi yapılabilmelidir.

10. Klinik ekzom kiti ile aynı zamanda kopya sayısı değişiklikleri (CNV) analizi de bakılabilmelidir.

2. YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ MYELOİD PANELİ

1. Panel ile **kemik iliği, doku (FFPE, taze doku) veya periferik kan örneklerinden** çalışma yapılabilir.
2. Teklif edilen sistemdeki iş akışı Nükleik asit eldesi (DNA ya da RNA sekans için), Hedef zenginleştirme, Kütüphane hazırlanması, Klonal amplifikasyon, Yeni Nesil Sekanslama, Veri analizi basamaklarının tümünü kapsamalıdır.
3. Amplikon kapsama oranı tüm örnek tipleri için ortalama 500x coverage'da en az %98 olmalıdır.
4. Teklif edilen sistemde data analizi önceden optimize ve genom tarayıcı ile entegre şekilde, yazılımda otomatik olarak yapılabilir. FASTQ'dan VCF'ye kısa bir sürede çevirim yapılabilir.
5. Teklif edilen sistem ile elde edilmiş VCF dosyalarının somatik varyant analizi ve anotasyonu için uygun biyoinformatik yazılım sağlanmalıdır.
6. Varyant analizinde kullanılan biyoinformatik yazılım ClinVar veya CKB CORE veritabanları gibi ücretsiz veritabanları bilgilerini içermelidir.
7. Kit ile aynı zamanda kopya sayısı değişiklikleri (CNV) analizi de bakılabilmelidir
8. Bu kalem altında kurumun talebi doğrultusunda aşağıda özellikleri belirtilen panellerin temini sağlanacaktır.

a-KLL Paneli

• Kit, WHO, ICC, NCCN, ESMO gibi başlıca uluslararası kılavuzlar tarafından önerilen, Kronik Lenfositik Lösemi ile ilişkilendirilmiş aşağıdaki genlerin genomik ve immünojenetik değişimleri varyantları eş zamanlı tespit edebilmelidir.

SNV/Indel Hedefleri: ATF1, ATM, BCL2, BIRC3, BTK, CDK4, CUL4A, CXCR4, DLEU1, EGR2, FBXW7, KLF5, KRAS, MYD88, NFKBIE, NOTCH1, PLCG2, POT1, PROZ, RB1, SF3B1, TP53, XPO1 genleri olmalıdır.

• Kit, IGLV3-21 IGH hipermutasyonu tespit edebilmeli, CNV analizi yapabilmeli, TP53 gibi KLL berliteçleri ile IGH yeniden düzenlenmelerini (klonalite) ve Sitogenetik anormallikleri tek bir iş akışı ile tespit edebilmelidir.

• Yeni nesil dizileme çalışması sonrasında gözlemlenen duyarlılık %100 olmalıdır. Kapsam bütünlüğü en az %99 olmalıdır. Kan ve kemik iliği örnekleriyle çalışılabilir.

b-Myeloid Paneli

- Kit, akut miyeloid lösemi (AML), miyelodisplastik sendrom (MDS), miyeloproliferatif neoplazmlar (MPN), kronik miyelomonositik lösemi (CMML) ve bunlarla ilişkili diğer miyeloid maligniteler için en az ELN ve NCCN kılavuzlarınca ilişkilendirilmiş genlerin tüm kodlayan bölgelerinde SNV/Indel ve CNV tespiti yapabilmelidir.

SNV/Indel ve CNV hedefleri: ABL1, ANKRD26, ASXL1, ASXL2, ATM, ATRX, BCOR, BCORL1, BLM, BRAF, CALR, CBL, CBLB, CBLC, CCND2, CDKN2A, CEBPA, CHEK2, CREBBP, CSF3R, CSNK1A1, CTCF, CUX1, DDX41, DHX15, DNMT3A, ELANE, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, GATA1, GATA2, GNAS, GNB1, HRAS, IDH1, IDH2, IKZF1, IL7R, JAK1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KMT2A, KMT2D, KRAS, LUC7L2, MPL, MSH2, MYC, MYD88, NF1, NOTCH1, NOTCH2, NPM1,

NRAS, PAX5, PDGFRA, PHF6, PIGA, PML, PPM1D, PRPF8, PTEN, PTPN11, RAD21, RB1, RBBP6, RUNX1, SAMD9, SAMD9L, SBDS, SETBP1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRP72, SRSF2, STAG1, STAG2, STAT3, STAT5B, TERT, TET2, TP53, U2AF1, U2AF2, UBA1, WT1, ZRSR2 genleri olmalıdır.

- Kit, en az aşağıdaki genlerde DNA numunesinden partner/gen-bağımsız füzyon tespiti yapabilmelidir.

Füzyon Hedefleri: ABL1, BCL9, BCR, CBFB, DEK, EP300, ETV6, FGFR1, FIP1L1, JAK2, KAT6A, KMT2A, MEF2D, MYH11, NUP214, NUP98, PCM1, PDGFRA, PDGFRB, PICALM, PML, RARA, RUNX1, RUNX1T1, SET, TAL1, TCF3, ZNF384 genleri olmalıdır.

- Kit, FLT3 ITD (internal tandem duplication) ve KMT2A PTD (partial tandem duplication) gibi kritik tandem duplikasyonların güvenilir şekilde tespit edebilmeli, LoH (heterozigotluk kaybı) tespiti yapılabilirmeli, +8, +9, +19, -5, -7, -13, del(5q), del(7q), del(11q), del(12p), del(13q), del(17p), del(20q) kromozomal anomalileri tespit edilebilmez.
- Kit, hedef bölgelerin zenginleştirilmesi için Hybrid Capture temelli enrichment teknolojisini ve moleküler barkod teknolojisi kullanmalıdır. Bu sayede %2'ye kadar düşük varyant alel frekanslarında güvenilir tespiti olanak sağlamalıdır.
- Yeni nesil dizileme çalışması sonrasında gözlemlenen hassasiyet %99, tekrarlanabilirlik %99, özgüllük %99 olmalıdır.
- Kit, DNA temelli çalışmalıdır. Kit kan ve kemik iliği örnekleriyle çalışabilmelidir.
- Kit ile birlikte sunulan biyoinformatik yazılım ikincil ve üçüncül analiz süreçlerini entegre şekilde sunmalı ve varyantları ACMG somatik kriterlerine göre puanlayabilmelidir.

c-Genişletilmiş Hematoloji Paneli

- Kit, hematolojik malignitelerle ilişkili en az ELN ve NCCN rehberlerinde bakılması önerilen genleri kapsayan ve bu genlerin her birindeki klinik olarak anlamlı ve tedaviye yön verecek hedefli SNV/Indel ve CNV varyantları yeni nesil sekanslama (NGS) metodu ile analiz edilmelidir.
- SNV/Indel ve CNV hedefleri : ABL1, ANKRD26, ARID1A, ASXL1, ASXL2, ATM, ATRX, B2M, BCL2, BCL6, BCOR, BCORL1, BIRC3, BRAF, BTK, CALR, CARD11, CBL, CBLB, CBLC, CCND1, CCND2, CCND3, CD58, CD79A, CD79B, CDKN2A, CDKN2B, CEBPA, CREBBP, CRLF2, CSF3R, CUX1, CXCR4, DDX41, DNMT3A, EP300, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, FOXO1, GATA1, GATA2, GNA13, GNAS, HRAS, ID3, IDH1, IDH2, IKZF1, IL7R, JAK1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KLF2, KMT2A, KMT2D, KRAS, MAP2K1, MEF2B, MPL, MYC, MYD88, NF1, NFKBIE, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NRAS, PAX5, PDGFRA, PHF6, PIM1, PLCG2, POT1, PPM1D, PRDM1, PTEN, PTPN11, RAD21, RB1, RHOA, RUNX1, SETBP1, SETD2, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SOCS1, SRP72, SRSF2, STAG2, STAT3, STAT5B, STAT6, TCF3, TET2, TNFAIP3, TNFRSF14, TP53, U2AF1, WT1, XPO1, ZRSR2 genleri olmalıdır.
- Kit, DNA temelli çalışmalıdır. Kit kan ve kemik iliği örnekleriyle çalışabilmelidir. Kit, hedef bölgelerin zenginleştirilmesi için Hybrid Capture temelli enrichment teknolojisini kullanmalıdır.

Kit ile birlikte sunulan biyoinformatik yazılım varyantları ACMG kriterlerine göre somatik sınıflandırmasını yapabilmelidir.

3. **SOLID KANSER PANELİ**

1. Sistem ile solid tümör (FFPE, taze doku) veya likid biyopsi örneklerinden çalışma yapılabilirdir.
2. Sistemde kullanılacak olan kanser paneli, onaylanmış ilaç bilgi etiketleri, ilgili uluslararası guideline'lar ve klinik çalışmalarda yer alan solid tümör örneklerindeki klinik olarak anlamlı ve tedaviye yön verecek hedefli varyantları ve füzyonları tespit edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Teklif edilen sistemdeki iş akışı Nükleik asit eldesi (DNA ya da RNA sekans için), Hedef zenginleştirme, Kütüphane hazırlanması, Klonal amplifikasyon, Yeni Nesil Sekanslama, Veri analizi basamaklarının tümünü kapsamalıdır.
4. Amplikon kapsama solid tümörler için 500x coverage için en az %98, likid biyopsi için ortalama 2.000x coverage için en az %98 olmalıdır.
5. Teklif edilen sistemde data analizi önceden optimize ve genom tarayıcı ile entegre şekilde, yazılımda otomatik olarak yapılabilirdir. FASTQ'dan VCF'ye kısa bir sürede çevirim yapılabilirdir.
6. Teklif edilen sistem ile elde edilmiş VCF dosyalarının somatik varyant analizi için uygun biyoinformatik yazılım sağlanmalıdır.
7. Varyant analizinde kullanılan biyoinformatik yazılım ClinVar ve OMIM veritabanları gibi ücretsiz veritabanları ile birlikte ilaç etiketleri, uluslararası guideline'lar ve klinik çalışma bilgilerini içermelidir.
8. Bu kalem altında kurumun talebi doğrultusunda aşağıda özellikleri belirtilen panellerin temini sağlanacaktır.

a-Likit Biyopsi

- Kit, plazma numunesinden elde edilen kanda serbest dolaşan tümör DNA'sından (ctDNA) çalışmaya uygun olmalıdır.
- OncoKB'de R1 ve R2 (Eylül 2024) direnç kategorilerinde yer alan ve en az solid tümörlerle ilişkilendirilmiş genler dahil olmak üzere aşağıda belirtilmiş genlerde SNV ve Indel mutasyonlarını tespit edebilmelidir.

SNV/indel Hedefleri: AKT1, ALK, AR, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ESR1, FGFR1, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1, SMAD4, TP53 genleri olmalıdır.

- Plazmadan ctDNA izoasyonu için kan alımında kullanılacak tüpler firma tarafından sağlanmalıdır.

- Kit ile 160 bp ve altındaki küçük ctDNA fragmanları dizilenebilmelidir.

- Kit %1'den düşük varyant fraksiyonlarını tespit edebilmelidir.

- Kit, DNA veya cDNA molekülünü PCR amplifikasyonundan önce benzersiz bir moleküler barkod ile etiketlemelidir. Bu sayede analiz süresinin kısaltmasına ve yüksek hassasiyette sonuçların elde edilmesine olanak sağlamalıdır.

b-Solid Tümör Mutasyon Paneli

• Solid Tümör paneli ile en sık rastlanan meme, kolon, over ve melanom kanserlerindeki solid tümörlerle ilişkili en az NCCN rehberlerinde bakılması önerilen genleri kapsayan ve bu genlerin her birindeki klinik olarak anlamlı ve tedaviye yön verecek SNV/Indel ve CNV varyantları yeni nesil sekanslama (NGS) metodu ile analiz edilmelidir.

SNV/Indel Hedefleri: ATRX, H3F3A, APC, BCOR, BRCA2, FUBP1, CIC, CTNNB1, DICER1, PALB2, PTCH1, SUFU, MYCN, HIST1H3C, HIST1H3B, TP53, SMARCB1, SMO, EZH2, CDKN2A, CDKN2B, NF1, NF2, PDGFRA, IDH1, IDH2, TERT, BRAF, EGFR, BRAF, KRAS, MET, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, PIK3CA, STK11, KEAP, TP53 genleri olmalıdır.

•CNV hedefleri: EGFR, BRAF, KRAS, MET, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, PIK3CA, NF1, STK11, KEAP, BRCA2, MYCN, PDGFRA, TERT, BRAF, EGFR genleri olmalıdır.

• Kanser türünden bağımsız bir biyobelirteç olan Mikrosatellit Instabilite (MSI) durumu, immün tedavi opsiyonları için tespit edilebilmelidir. MSI değerlendirmesi için en az 110 lokus analiz edilmelidir.

• Kit, FFPE ve taze donmuş örnekleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.

• Kit, 10ng kadar başlangıç materyali ile çalışabilmelidir. Böylelikle az materyal elde edilen numunelerle çalışmaya olanak sağlamalıdır.

• Kit, DNA veya cDNA molekülünü PCR amplifikasyonundan önce benzersiz bir moleküler barkod ile etiketlemelidir. Bu sayede analiz süresinin kısaltmasına ve yüksek hassasiyette sonuçların elde edilmesine olanak sağlamalıdır.

4. YENİ NESİL DİZİ ANALİZİ AKCİĞER KANSER PANELİ

1. Teklif edilen Akciğer kanseri genleri paneli ilişkili en az NCCN guideline da bakılması önerilen genleri kapsayan ve bu genlerin her birindeki klinik olarak anlamlı ve tedaviye yön verecek hedefli varyantları ve füzyonlarını Yeni Nesil Sekanslama (NGS) metodu ile analiz edilmelidir.
2. Sistem ile solid tümör (FFPE, taze doku) veya likid biyopsi örneklerinden çalışma yapılabilirdir.
3. Sistemde kullanılacak olan kanser paneli, onaylanmış ilaç etiketleri, ilgili uluslararası guideline'lar ve klinik çalışmalarda yeralan solid tümör örneklerindeki klinik olarak anlamlı ve tedaviye yön verecek hedefli varyantları ve füzyonları tespit edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Teklif edilen sistemdeki iş akışı Nükleik asit eldesi (DNA yada RNA sekans için), Hedef zenginleştirme, Kütüphane hazırlanması, Klonal amplifikasyon, Yeni Nesil Sekanslama, Veri analizi ve veri değerlendirme, klinik raporlama basamaklarının tümünü kapsamalıdır.
5. Amplikon kapsama solid tümörler için >500x için %98 ortalama likid biyopsi için >2.000x %98 ortalama olmalıdır.
6. Teklif edilen sistemde data analizi önceden optimize ve genom tarayıcı ile entegre şekilde, yazılımda otomatik olarak yapılabilirdir. FASTQ'dan VCF'ye kısa bir sürede çevirim yapabilmelidir.
7. Teklif edilen sistem ile elde edilmiş VCF dosyalarının somatik varyant analizi için uygun biyoinformatik yazılım sağlanmalıdır.

8. Varyant analizinde kullanılan biyoinformatik yazılım ClinVar, veya OMIM veritabanları gibi ücretsiz veritabanları ile birlikte ilaç etiketleri, uluslararası guideline'lar ve klinik çalışma bilgilerini içermelidir.
9. Bu kalem altında kurumun talebi doğrultusunda aşağıda özellikleri belirtilen panelin temini sağlanacaktır.

a-Akciğer Kanseri Füzyon Paneli

- Kit, Küçük Hücreli Dışı Akciğer Kanseri'nde yerel ve uluslararası kılavuzlarca önerilen, aksiyon alınabilir en az aşağıdaki genlerde RNA temelli füzyon varyantları tespit edebilmelidir. Füzyon Hedefleri: ALK, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1, NRG1, MET, FGFR1, FGFR2, FGFR3
- Kit ile daha önceden bilinmeyen (novel) füzyon varyantları da tespit edilebilmelidir.
- Kit, SNV/indel değişimlerini RNA üzerinden analiz etmelidir. SNV/İndel Hedefleri: EGFR, BRAF, KRAS, ERBB2, PIK3CA
- Kit, FFPE ve taze donmuş örnekleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Kit, 10 ng kadar başlangıç materyali ile çalışabilmelidir. Böylelikle az materyal elde edilen numunelerle çalışmaya olanak sağlamalıdır.
- Kit, DNA molekülünü PCR amplifikasyonundan önce benzersiz bir moleküler barkod ile etiketlemelidir. Bu sayede analiz süresinin kısaltılmasına ve yüksek hassasiyette sonuçların elde edilmesine olanak sağlamalıdır.

5. TÜM EKZOM DİZİ ANALİZİ

1. Teklif verilecek Yeni Nesil Dizileme Cihazı:
 - * Tek bir koşulda 100.000.000 okuma (yüz milyon) ila 1.2B (bir milyar iki yüz milyon) okuma kapasitesine sahip olmalıdır.
 - * Aygıt, tek seferde 2x150 bp okuyucu üzerinden 30 GB ila 540 GB arasında veri aktarabilmelidir.
 - * Tüm genom, tüm ekzom, tüm transkriptom, ampikon dizileme, mikroRNA dizileme, gen ekspresyon analizi, 16S metagenomik dizileme, HLA cihazla birlikte yapılmalıdır.
 - * Cihaz, DNA ve RNA kütüphanesi dizilemesinde herhangi bir ek ekipman gerektirmemelidir.
 - * İhaleye katılan firma cihaz ve teknik servis yetki belgelerini ihale dosyasında sunmalıdır
2. Tüm genlerin tüm ekzon ve ekzon/intron kavşaklarını kapsamlı ve ortalama coverage 30x için %98 ve üzeri olmalıdır.
3. Çalışmanın kütüphane oluşturma aşaması en fazla 3 gün içinde tamamlanmalıdır.
4. Teklif edilen cihaz/cihazlar ile ortalama 100x coverage olacak şekilde haftada en az 48 tüm ekzom dizileme örneği yüklemesi yapılabilirdir.
5. Data ve örnek güvenliği açısından teklif edilen cihaz kurumda bulunmalıdır.
6. Kurum gerektiğinde kalite standartları altında kalan durumlar olması halinde kapsanmayan gen bölgeleri için özel dizayn isteyebilir.
7. Yeni nesil dizileme çalışması sonrasında gözlemlenen duyarlılık en az %99, doğruluk en az %99, hedeften gelen ortalama okuma oranı 20X için en az %99 olmalıdır Tüm ekzom

analizi için kullanılacak program ile hasta anne ve baba örnekleri trio analizi yapılabilir.

8. Tüm ekzom kiti ile aynı zamanda kopya sayısı değişiklikleri (CNV) analizi de yapılabilir.

6. KROMOZOM KAYIP TESTİ (MLPA)

1. Teklif edilen kit insan DNA'sının, farklı bölgelerinde bulunan kayıp ve tekrar gibi kromozomal anomalileri tespit etmeye yönelik olmalıdır. Kit içerisinde ilgili gen bölgesini çoğaltmak için gerekli enzim, tampon, 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 edilen kit ile multiplex PCR yapılabilir ve 50 kadar farklı genomik DNA veya RNA dizisindeki normal olmayan kopya sayısının tespiti sağlanabilir.

5. Sonuçların değerlendirilmesi için gerekli olan yazılım laboratuvarımıza kurulacak ve firma elemanı tarafından eğitim verilecektir. Teklif veren firma, kitlerinin satışı için üretici firmadan alınan yetki belgesine sahip olmalı ve bu durumu ihale dosyasında belgelendirilmelidir. Bu test için UBB kaydı aranmayacaktır.

7. Tüm testler bütünlük arz edip kapiller elektroforez cihazında çalışabilir özellikte olmalıdır.

8. Kitler laboratuvarımızda bulunan cihazla uyumlu olmalıdır.

9. Burada talep edilecek kitler, bölümün talebi doğrultusunda belirlenecek ve kitler arasından değişim sağlanabilecektir.

SİTOGENETİK İHALE

S/NO	MALZEME ADI	MİKTAR	BİRİMİ
1	AMNİYON KOMPLET MEDİUM	200	ADET
2	KAN KOMPLET MEDİUM	200	ADET
3	KEMİK İLİĞİ KOMPLET MEDİUM	200	ADET
4	BİOAMF 1BAZAL+ MEDİUM	100	ADET
5	BİOAMF 1+ SUPPLEMENT	50	ADET
6	RPMI-1640 MEDİUM (HEPES DAHİL)	300	ADET
7	KOLSEMİD	50	ADET
8	ASETİK ASİT	50	LİTRE
9	KURUTMA KAĞIDI	5000	ADET
10	LAM RODAJLI	20000	ADET
11	LAM SAKLAMA KUTUSU	3000	ADET
12	PİPET CAM PASTÖR	20000	ADET
13	PUAR	100	ADET
14	SEROLOGİKAL PİPET 5 ML STERİL DİSPONİBLE	20000	ADET
15	TÜP KONİK SANTRİFÜJ 15 ML	30000	ADET
16	CAM ŞİŞE 250 ML	50	ADET
17	DİJİTAL LABORATUVAR SAATİ	40	ADET
18	GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU	20	ADET
19	NEUTRAL GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU	20	ADET
20	İLK YARDIM SETİ VE ÇANTASI	2	ADET
21	YANGIN BATTANİYESİ	2	ADET
22	KİMYASAL MALZEME DÖKÜLME SAÇILMA KİTİ	5	ADET
23	Z KAT PEÇETELİK	25	ADET
24	CİVALI TERMOMETRE	10	ADET
25	ALÜMİNYUM FOLYO	20	ADET

1-AMNİYON KOMPLET MEDİUM ŞARTNAMESİ

1. Ürün prenatal tanı için kullanıma uygun olmalı ve amniyotik sıvı, koryon villi hücreleri ile çalışılabilirdir.
2. Supplemti içinde kullanıma hazır olmalıdır.
3. Medium, L-Glutamin ve antibiyotik içermelidir.
4. Kapalı ve açık sistem çalışmasına uygun olmalıdır.
5. Kullanıcıya -20 °C de sevk edilmelidir.
6. En az 1 yıl miadlı olmalıdır.
7. Steril ve hücre kültürü test edilmiş olmalıdır.
8. Üretici firmanın ISO belgesi ve ürünün CE belgesi olmalıdır.
9. Miadı yaklaşan ürünlerin değıştirilmesi garantisi verilmelidir.
- 10.Ürün ihale öncesinde laboratuvarımızda denenmiş olup optimum sonuçlar alınmış olmalıdır. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)
- 11.Chang marka veya muadili (BI, Gibco vb) olmalıdır.

2-KAN KOMPLET MEDİUM ŞARTNAMESİ

1. Ürün tam kan örnekleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
2. RPMI 1640 medyumunu bazlı olmalıdır.
3. İçerisinde fitohemaglutinin M, L-Glutamin, fetal bovine serum, antibiyotik ve HEPES tamponu bulunmalıdır.
4. Ürün herhangi bir mitojen içermemelidir.
5. Kullanıcıya -20 °C de sevk edilmelidir.
6. En az 1 yıl miadlı olmalıdır.
7. Steril ve hücre kültürü test edilmiş olmalıdır.
8. Üretici firmanın ISO belgesi ve ürünün CE belgesi olmalıdır.
9. Chang marka veya muadili olmalıdır.(Gibco,BI vb)
- 10.Miadı yaklaşan ürünlerin değıştirilmesi garantisi verilmelidir
- 11.Ürün ihale öncesinde laboratuvarımızda denenmiş olup optimum sonuçlar alınmış olmalıdır. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

3-KEMİK İLİĞİ KOMPLET MEDIUM ŞARTNAMESİ

1. Ürün kemik iliği örneklerinin kullanımına uygun olmalıdır.
2. RPMI 1640 medyumuna bazlı olmalıdır.
3. İçerisinde L-Glutamin, fetal bovine serum, antibiyotik, HEPES tamponu bulunmalıdır.
4. Ürün herhangi bir mitojen içermemelidir.
5. Kullanıcıya -20 °C de sevk edilmelidir
6. En az 1 yıl miyadlı olmalıdır
7. Steril ve hücre kültürü test edilmiş olmalıdır
8. Üretici firmanın ISO belgesi ve ürünün CE belgesi olmalıdır.
9. Miadı yaklaşan ürünlerin değiştirilmesi garantisi verilmelidir
10. Ürün ihale öncesinde laboratuvarımızda denenmiş olup optimum sonuçlar alınmış olmalıdır. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)
11. Chang marka veya muadili (Gibco, BI vb) olmalıdır.

4-5-BIOAMP 1 BAZAL+MEDIUM +BIOAMP SUPPLEMENT ŞARTNAMESİ

1. 90 ml basal medium ve 10 ml Supplement oluşmalıdır.
2. Basal medium +4 C de supplement -20 C de sevk edilmelidir.
3. En az 1 yıl miadlı olmalıdır
4. Steril ve hücre kültürü test edilmiş olmalıdır.
5. ISO ve CE belgeli olmalıdır.
6. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

6-RPMI-1640 MEDIUM ŞARTNAMESİ

1. 100 ml lik şişelerde olmalıdır.
2. 25 milimol HEPES içermelidir
3. Malzeme 4+°C'de transport edilmelidir.
4. Steril filtre edilmiş olmalıdır.
5. Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
6. ISO ve CE belgeli olmalıdır.

7. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

8.Chang marka veya muadili (Gibco,BI vb) olmalıdır.

7-KOLSEMİD

1. 10 ml ambalajda olmalıdır.

2. 10 ug/ml konsantrasyonda olmalıdır.

3. PBS içerisinde hazırlanmış olmalıdır.

4. Steril ve hücre kültürü test edilmiş olmalıdır.

5. ISO ve CE belgeli olmalıdır.

6. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

7. Chang marka veya muadili (Gibco,BI vb) olmalıdır.

8-ASETİK ASİT ŞARTNAMESİ

1. 2,5 lt amber cam şişede olmalıdır.

2. Ekstrapure olmalıdır.

3. Minimum assay %99.5-%100.5 saflıkta olmalıdır.

4.Merck marka veya muadili (Sigma vb.) olmalıdır.

5. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

9-KURUTMA KAĞIDI ŞARTNAMESİ

1. Filtre kağıdı 40x40 cm boylarda olmalıdır.

2. 250 lik paketlerde olmalıdır.

3. 60 g/m³ ağırlığında olmalıdır.

4. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

10-LAM RODAJLI ŞARTNAMESİ

1. Kromozom yayma işlemine uygun olmalıdır.
2. Mikroskop ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. 76x 26 mm boyutlarında olmalıdır.
4. Özel cam malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Çizilmeye, birbiri ile yapışmaya ve laboratuvar kimyasalları ile maruziyete dirençli olmalıdır.
6. İsim yazma kısmı renkli ve rodajlı olmalıdır.
7. Lam kenarları işlenmiş olmalıdır.
8. Menzel Glaser veya dengi (Süperior vb.) olmalıdır.
9. 50'lik kutularda jelatinle paketlenmiş olmalıdır.
10. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

11-LAM SAKLAMA KUTUSU ŞARTNAMESİ

1. Plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
2. İçerisine en az 50 lam konulabilmelidir.
3. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

12-PIPET CAM PASTÖR ŞARTNAMESİ

1. Puar ile kullanıma uygun pastör pipeti olmalıdır.
2. Kaliteli cam malzemeden yapılmış olmalıdır.
3. 150 mm boyunda olmalıdır.
4. 250'lik kutularda paketlenmiş olmalıdır.
5. Sterilizasyona uygun olmalıdır.
6. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

13-PUAR ŞARTNAMESİ

1. Laboratuvar kimyasallarına dayanıklı olmalıdır.

2. 15 mm' lik cam pastör pipetlerinde kullanılmak üzere, kaliteli malzemeden yapılmış, asit alkolle kolay parçalanmayan özellikte olmalıdır. Cam pipete sıkı yapışmalı, boşluk olmamalıdır.
3. Manuplasyonu kolay olmalıdır.
4. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

14--SEROLOGICAL PIPET 5 ML STERİL DİSPOSİBLE ŞARTNAMESİ

1. Doku kültür çalışmalarında kullanılmak üzere üretilmiş, steril ve disposable olmalıdır.
2. Otomatik pipet ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. Her biri tek tek paketlenmiş olmalıdır.
4. Açılması kolay plastik paketlerde olmalıdır.
5. Üst ucunda pamuktan yapılmış tampon olmalıdır.
6. Pipetin etrafını tam saran seviye işaretleri olmalıdır.
7. Ara değerleri göstermek için ek çizgileri olmalıdır.
8. Pipet boyutuna göre renkli kodlanmış olmalıdır
9. Laboratuvar kimyasalları ile maruziyete dirençli olmalıdır.
10. 5 ml lik hacimde olmalıdır.
11. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

15-TÜP KONİK SANTRİFÜJ 15 ML ŞARTNAMESİ

1. Doku kültürü çalışmalarında kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Steril ve disposable olmalıdır.
3. Gamma sterilize olmalıdır.
4. Pyrogenic maddelerden arındırılmış olmalıdır.
5. RNA, DNA ,RNAse ,DNAse lardan arındırılmış olmalıdır.
6. Polypropylene malzemeden üretilmiş olmalıdır.
7. Konik tabanlı standart santrifüjlerle uyumlu olmalıdır.
8. 15 ml hacminde olmalıdır.
9. Saydam olmalıdır.

10. Ara değerlere sahip seviye çizgili olmalıdır.
11. Deęer seviyesi 0,1 ml'den başlayan olmalıdır.
12. -196 +121 arasında kullanıma uygun olmalıdır.
13. 9400xg RCF'e dayanıklı olmalıdır.
14. Laboratuvar kimyasallarına (phenol-chloroform...) karşı yüksek dayanıklılıkta olmalıdır.
15. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

16-CAM ŞİŞE ŞARTNAMESİ

1. Laboratuvar kullanımına uygun, özel cam maddeden üretilmiş olmalıdır.
2. 250 ml olmalıdır.
3. Laboratuvar kimyasalları ile maruziyete dirençli, kuru ve yaş sterilizasyona uygun olmalıdır.
4. Kimyasallara dirençli, vidalı kapağı olmalıdır.
5. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

17-DİJİTAL LABORATUVAR SAATİ ŞARTNAMESİ

1. Dijital göstergeli olmalıdır.
2. Zamanlayıcı ayar düğmeleri olmalıdır.
3. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

18-GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU

- 1.% 0,9'luk steril sodyum klorür içermeli
- 2.Şişenin göz kupası gözün doğal yuvarlaklığına göre tasarlanmış olmalı.
- 3.Rahat, hijyenik ve kolay bir şekilde göz yıkama ilkyardıminin yapılmasını sağlamalı.

4.Yabancı cisim, toz, kir, çapak, yağ ve solvente karşı gözü temizlemek üzere kullanılabilen özellikte olmalıdır.

5.Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

19-NEUTRAL GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU

1.Asit, alkali kimyasalların istemsiz sıçramaları sonucu oluşan göz yaralanmalarında, kimyasal ilk yardım amaçlı ve gözü nötralleştirmek amacıyla kullanılacaktır.

2.En az 200 ml hacminde olmalıdır.

3.Tek kullanımlık, kullan- at formatında olmalıdır.

4.Üzerinde veya duvara yapıştırılabilir, basit kullanım bilgisi yer almalıdır.

5.Şişenin göz kupası gözün doğal yuvarlaklığına göre tasarlanmış olmalı.

6. Teklif edilen malzeme laboratuvarımızda test edilmiş ve laboratuvar çalışma standartlarına uygun olması gerekir. (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)

20-İLK YARDIM SETİ VE ÇANTASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Çanta plastikten imal edilmiş olmalıdır.

2. Malzemeler kolayca yerleştirmek ve dağılmalarını önlemek için çantanın içinde şeffaf kapaklar olmalıdır.

3.Acil durumlarda hızlı şekilde çıkarabilmek için duvara montaj aparatı olmalıdır.

4. Esnek ve sağlam yapısı ile güven ile her mekanda kullanılabilir olmalıdır.

5. Taşıma sırasında açılmayı engelleyen kilit mekanizması olmalıdır.

6. En:25-26 cm, boy:39-40 cm. yükseklik:9-10 cm. aralıklarında olmalıdır.

7.laboratuvardan uygunluk alınmalıdır.

8. İçerik listesinde aşağıdaki malzemeler olmalıdır.

- Sargı bezi 5x150 cm. 2 adet Sargı bezi 10x150 cm. 2 adet

- Sargı bezi 10x150 cm. 1 adet
- Üçgen sargı bezi 3 adet
- Steril gaz kompres 30x40 cm. 1 adet
- Steril gaz kompres 30x80 cm. 1 adet
- Elastik bandaj 6x100 cm. 1 adet
- Flaster 2,5x500 cm. 1 adet
- Yara bandı 20 adet
- Yapışmalı yara pedi 1 adet
- Steril göz pedi 1 adet
- Hidrofil pamuk 50 gr. 2 adet
- Tek kullanımlık eldiven 4 adet
- Makas 1 adet Çengelli iğne 12 adet
- Termojel sıcak/soğuk kompres 1 adet
- Klipsli turnike lastiği 1 adet
- Medikal cımbız 1 adet
- Dijital termometre 1 adet
- Antibakteriyel/antiseptik solüsyon 50 ml.
- 1 adet Oksijenli su 100 ml.
- 1 adet Suni solunum maskesi 1 adet
- Plastik dübel 4 adet Vida 4 adet

21-YANGIN BATTANIYESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.150x200 m bez kılıflı olmalı
- 2.CE standartlarına sahip olmalı
- 3.Alev almaz özelliğine sahip olmalı
4. Yangından korunmak için tasarlanmış olmalı
5. İşyerinde kullanıma uygun olmalı
- 6-.Asbest – Amyant içermemeli
7. Isı yalıtkanlı olmalı
8. Yüksek ısıya karşı üstün koruma sağlamalı
9. Acil durumlarda insanları sedye gibi taşımaya uygun olmalı

10. Maximum sıcaklık 550 C -1260 C

11. Laboratuvar dan uygunluk alınmalıdır.

22-DÖKÜLME SAÇILMA KİTİ

1. Laboratuvarlarda biyolojik tehlike oluşturabilecek alanlarda olarak, herhangi bir biyolojik sızıntı,döküntü veya oluşabilecek kaza durumunda kullanıma hazır olmalıdır.

2.Kolay taşınabilir plastik kapta olmalıdır.

3.Laboratuvarlar ve Tüm biyolojik ve radyoaktif alanlarda kullanılabilmelidir..

4.Biyolojik dökülme ve saçılmalarda kullanılmak üzere,içerisinde kişisel koruyucu ekipmanlar dezenfektanlar, sıvı ve gaz emici ped ve toz absorbanların bulundurulmalıdır.

5.Kit kutusu üzerinde Biyolojik acil durum kiti olduğunu gösterir Türkçe etiket ve içerik bilgisi bulunmalıdır..

6.Biyolojik maddelerle kontamine olmuş atık malzemelerin otoklavda steril edilmesine uygun otoklav torbası içermelidir.

7.Absorban madde yüksek absorblamaya sahip olmalıdır.

8. Absorban madde acil durumlarda kullanım kolaylığı sağlamalıdır.

9. Yüzey dezenfektanı kısa sürede geniş spektrumlu dezenfeksiyon sağlamalıdır ve Bakteri, mantar ve virüslere (HBV/HIV dahil) karşı etkili olmalıdır.

10.laboratuvar dan uygunluk alınmalıdır.

11. Kit içeriğindeki malzemeler istenildiğinde tek tek temin edilebilir özellikte olmalıdır.

KİT İÇERİĞİ :AA

1 Adet 1000 gr Emici & Koku Giderici Absorban

1 Adet FFP3/N95 Ventilli Solunum Toz Maskesi

1 Adet 1 Litre Yer ve Yüzey Dezenfektanı

1 Adet Resimli, Şemalı Kullanım Talimatı

- 1 Adet Sitotoksik Döküntü İkaz Levhası
- 6 Adet 40 x 25 cm Absorban Emici Ped
- 1 Adet 1 Litre El ve Cilt Dezenfektanı
- 1 Adet Maske Tipi Koruyucu Gözlük
- 10 Adet Yüksek Emici Temizlik Bezi
- 1 Çift Yüksek Koruyucu Eldiven
- 1 Adet Tehlikeli Atık Torbası
- 1 Adet Faraş ve Kazıyıcı
- 1 Adet Temizlik Sünger
- 1 Adet Koruyucu Tulum
- 1 Adet Plastik Bağcık
- 1 Adet Otoklav Torba
- 1 Çift Çizme Galoş
- 1 Adet Kit Kutusu

23-Z KAT PEÇETELİK

1. Hijyenik ve ergonomik olmalıdır
2. Duvara monte edilebilir olmalıdır.
3. Z katlama havlu peçete ile kullanıma uygun olmalıdır.
4. Sert plastik hammadleden imal edilmiş olmalıdır.
5. 100-200 adet z katlama peçete kapasitesine sahip olmalıdır.
6. Numunenin laboratuvarıdan uygunluğu alınmalıdır.

24-CİVALI TERMOMETRE

1. En az -10 ve ≥ -250 °C Cam Çubuk Termometre olmalıdır.
2. Arka Plan Beyaz olmalı ,ön yüzeyinde derecelendirmeler koyu görünür şekilde olmalıdır ve kırmızı renkli ölçüm kolonu hassas ölçüm sağlamalıdır.
3. Daldırma Derinliği en az 75 mm olmalıdır.
4. Hassasiyet aralığı en az 1°C olmalıdır.
5. Uzunluğu 25-35 cm aralığında olmalıdır.
6. Laboratuvara numune gösterilmeli uygunluk almalıdır.

25-ALÜMİNYUM FOLYO

1. Parlak aliminyum tabakadan üretilmelidir.
2. Rulo uzunluğu 50-100 m arasında olmalıdır.
3. Kaliteli ve dayanıklı olmalıdır.
4. Kalınlığı 0.008-0,018 mm arasında olmalıdır.
5. Ambalajında 1 adet bulunmalıdır.
6. Laboratuvara numunesi gösterilmeli uygunluk alınmalıdır.