

**Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001619	HLA-A SSO PCR KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	33608	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı
		Düzenleme Tarihi : 03/09/2013

Şartname Metni :

Doku tiplendirme testleri (Düşük çözünürlükte HLA SSO PCR, Panel Reaktif Antikor ve Lenfosit Cross-match Testleri) için şartname

1. Yöntem Sekans Spesifik Oligonükleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere (100 farklı prop bağlama özelliğinde) PCR ürününün hibridizasyonu esasına dayalı Sequence Specific Oligonucleotide (SSO) tiplendirme yöntemi ile çalışmalıdır.
2. SSO tiplendirmede PCR yöntemi ile her bir kit içerisinde temin edilen A,B,C,DR, DP ve DQ'ya özgü primerler ile aynı PCR protokolünü kullanarak DNA amplifiye edilmelidir. Sadece bir amplifikasyon ve bir hibridizasyon basamağı olmalıdır.
3. HLA DR testi için DRB1, DRB3, DRB4 ve DRB5 aynı anda tiplendirilmelidir.
4. Sonuçların değerlendirilmesi için özel yazılım Programı kullanılmalıdır; kitler ve yazılım HLA nomenclature'a göre en son güncellenmiş HLA allellerinin tespit edilip değerlendirilecek şekilde güncelleştirilmelidir.
5. Yazılım Programı ile yalnızca pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmelidir.
6. Gerekliğinde aynı anda 6 veya daha fazla örnekten (tam kan, plazma/serum, hücre kültürü veya süspansiyonu) DNA ekstraksiyonu yapabilen 1 adet otomatik izolasyon cihazı kurulmalıdır.
7. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalı ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir.
8. Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilerek otomatik değerlendirilmeli, elektroforez ve fotoğraflamaya gerek olmamalıdır.
9. Sistemde SSO testlerin tümü aynı PCR protokolünü kullanmalı ve aynı anda çalışabilmeli ve gerektiğinde panel reaktif antikor (PRA) tarama/tanımlama testlerini yapabilmelidir.
10. Sınıf I ve Sınıf II PRA tanımlama kitlerinde; Sınıf I testleri en az 55 farklı antijen, Sınıf II testleri ise en az 35 farklı antijen içermelidir. Ayrıca Sınıf I ve II istenildiği takdirde farklı kuyu/tüplerde çalışılabilmelidir.
11. Talep edilen toplam spesifik PRA testinin %10'u kadar tek (single) antijen spesifik PRA testi, yeterli miktarda PRA negatif kontrol serumu ve serum temizleme kiti firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
12. SSO ve PRA Tiplendirmesi için 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex™) cihazı sadece doku tiplendirme testleri çalışılmak üzere laboratuvara kurulmalıdır.
13. Fluoroanalyzer cihazı ile birlikte 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet yazıcı ve verilerin saklanması için 1 adet 1 TB kapasiteli eksternal hard disk verilmelidir.
14. Kitlerin çalışılması için gerekli olan 1 adet Thermal Cycler (96x0.2'lik) sistemi, 2 adet 1 saatlik kesintisiz güç kaynağı, 1 adet sınıf II Biyogüvenlik Kabini, 1 adet sonikatör, 1 adet spin mini santrifüj, 1 pipet seti (p-10,10-100ul,100-1000ul.), 1 adet 8-kanallı 1-10 ul.lik pipet, 1 adet 8-kanallı 20-200 ul.lik pipet, tüm kitleri saklama koşullarına uygun olarak saklayabilecek kapasitede soğutucu ile derin dondurucular laboratuvara kurulmalıdır.
15. Sistem kitleri santrifügasyon gerektiriyorsa (SSO ve/veya PRA test plaklarının santrifügasyonu gibi) sadece SSO ve PRA testlerinde kullanılmak üzere uygun bir santrifüj laboratuvara kurulmalıdır.
16. Tüm kitlere yetecek miktarda Taq Polymeraz enzimi, otomatik izolasyon cihazı ile uyumlu DNA ekstraksiyon kitleri, PCR tüpleri, PCR plağı, seal, pipet uçları ve pudrasız eldiven gibi tüm sarflar firma tarafından temin edilmelidir.
17. Yüklenici firma pre-PCR bölgesinin kontaminasyonun saptanmasına yönelik olarak 96 testlik 2 kutu kontaminasyon saptama test (wipe test) kitini sağlamalıdır.
18. Yüklenici firma CDC lenfosit cross-match testlerinde kullanılmak üzere laboratuvar tarafından halen kullanılmakta olan veya ihale öncesinde denenmiş ve uygun bulunmuş olan HLA negatif kontrol ve HLA pozitif kontrol serumlarını temin etmelidir.
19. Yüklenici firma CDC lenfosit cross-match testlerinde kullanılmak üzere laboratuvar tarafından uygun görülen T lenfosit izolasyon kiti (test başına 100.000 hücre izolasyonuna yetecek 100 testlik), B lenfosit izolasyon kitini (test başına 100.000 hücre izolasyonuna yetecek 300 testlik) ücretsiz temin etmelidir.
20. Yüklenici firma lenfosit cross-match testlerinde kullanılmak üzere 1 adet 50 mikrolitre volümlü, 2 adet 250 mikrolitre volümlü Hamilton şırınga ve laboratuvar tarafından uygun görülen Terasaki plaklarını (300 adet) temin etmelidir.
21. Yüklenici firma lenfosit cross-match testlerinin değerlendirilmesi için acridine orange ve propidium iyodid boyalı hücreleri değerlendirmeye uygun filtrelerle sahip flouresan attachmanlı bir inverted mikroskopu (örn: Olympus CXK41..gibi) firma tarafından laboratuvara kurmalıdır.
22. Bu şartnamede yer alan veya yer almayan ancak kurulan sistemin çalışabilmesi için gerekli olan tüm cihazlar firma tarafından sözleşme imzalandığı tarihten itibaren en geç 45 gün içinde laboratuvara kurulmalıdır.
23. Tüm sistem laboratuvar koşullarına uygun olarak çalışır şekilde teslim edilmeli ve gerekli eğitimler laboratuvarımızda verilerek eğitim verilen kişi(ler) adına belge verilmelidir..
24. Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

firma tarafından karşılanmalıdır.

25. Yüklenici firma cihazların kitlelerin bitimine kadar laboratuvarında kalmasını ve oluşabilecek arıza durumlarında 24 saat içinde ücretsiz teknik servis ve yedek parça teminini sağlamalı. Onarım 24 saat içerisinde gerçekleşmezse yeni cihaz en geç 72 saat içerisinde laboratuvara kurulmalıdır.

26. Testin kontrol ve kalibrasyonu, yalancı pozitiflik v.b. nedenlerden dolayı tüketilen kitle ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından bedelsiz karşılanmalıdır.

27. Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarımızda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Firma ilk sipariş teslimatından sonraki her üç ayda bir tutanakla tespit edilen kadar test kiti ve malzemesini takip eden ayın sonuna kadar laboratuvara temin edecektir.

28. Kitlelerin miyadı teslim tarihinden itibaren (laboratuvardan farklı talep olmadığı sürece) en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma kitleleri uzun miadlı olanlarla değiştirecektir.

29. Firma aşağıda belirtilen testlerle ilgili dış kalite kontrol programı üyeliğini sağlamalı; tüm kitleler tükenene kadar dış ve iç kalite kontrol çalışmaları için harcanacak sarf malzemelerini ücretsiz olarak temin etmelidir.

a. HLA A, B, C, DR, DQ

b. CDC Lenfosit cross-match

30. Yüklenici firma kurulacak cihazların bakım (periyodik ve arıza) /onarım/kalibrasyon gibi teknik konularda verdiği hizmetleri belgelendirmelidir.

31. Sistemlerin ve test sonuçlarının birbirleriyle uyumu ve standardizasyonu için 1 - 11 no.lu tüm malzemelere teklif veren firmalar arasında değerlendirme yapılacak olup laboratuvar olanakları, yerleşim düzeni ve teknolojik üstünlük fiyat dışı unsur olarak nisbi ağırlık taşıyacaktır. En ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı kriterler ve nisbi ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenecektir (katalog, broşür, vb).

AŞAĞIDAKİ TABLODA BELİRTİLEN FİYAT DIŞI UNSURLAR KULLANILARAK EKONOMİK OLARAK EN AVANTAJLI TEKLİF SEÇİLECEKTİR.

Fiyat Dışı Unsurlar (% Ağırlıkları)

31.1 SSO yöntemi ile HLA Tiplendirmede amplifikasyon sonrası ara işlemler olmaksızın direkt hibridizasyon basamağına geçilmesi (%10)

31.2 Otomatik DNA izolasyon sistemi ve kitlelerinin IVD işaretli ve CE belgeli olması (%5)

31.3 Otomatik DNA izolasyon sisteminin kontaminasyon önlemek için UV lambaya sahip olması veya opsiyonel olarak UV lamba monte edilebilir olması (%10)

% Ağırlıklar Toplamı: % 25

ÖRNEK UYGULAMA

A Firmasının toplam teklif fiyatı 380.000 TL, B Firmasının toplam teklif fiyatı 350.000 TL olsun.

A Firmasının Fiyat Dışı Kriterler % Ağırlığı %20, B Firmasının Fiyat Dışı Kriterler % Ağırlığı %10 olsun:

A firması: (380. 000) X (%100 - %20) = 304.000 TL

B firması: (350. 000) X (%100 - %10) = 315.000 TL

Sonuçta A Firmasının toplam teklif fiyatı Fiyat Dışı Kriterler değerlendirmede dikkate alındığında Ekonomik açıdan en avantajlı teklif olduğu için seçilir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	03.09.2013	



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

4 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000228	HLA-B SSO PCR KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 7589	MİKROBİYOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 23/06/2010

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MİKROBİYOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.BARBAROS ORAL	
TARİH VE İMZA	23/06/2010	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

5 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001620	HLA-C SSO PCR KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	7590	MİKROBİYOLOJİ A.D.
		Düzenleme Tarihi : 23/06/2010

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MİKROBİYOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.BARBAROS ORAL	
TARİH VE İMZA	23/06/2010	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

6 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000226	HLA-DR SSO PCR KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 16774	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı	Düzenleme Tarihi : 30/06/2011

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	30/06/2011	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

7 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000227	HLA-DQ SSO PCR KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 16775	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı	Düzenleme Tarihi : 30/06/2011

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	30/06/2011	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
8 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001621	PANEL REAKTİF ANTİKORU KLAS I TARAMA KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 16777	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı	Düzenleme Tarihi : 30/06/2011

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Beyz ENER	
TARİH VE İMZA	30.06.2011	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

9 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001622	PANEL REAKTİF ANTIKORU KLAS II TARAMA KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 16778	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı	Düzenleme Tarihi : 30/06/2011

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	30.06.2011	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

10 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001624	PANEL REAKTİF ANTIKORU KLAS I ANTIJENE SPESİFİK KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 16779	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı	Düzenleme Tarihi : 30/06/2011

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	30.06.2011	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

11 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001623	PANEL REAKTİF ANTIKORU KLAS II ANTIJENE SPESİFİK KİTİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 16780	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı	Düzenleme Tarihi : 30/06/2011

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	30.06.2011	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

12 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000233

HLA NEGATIF KONTROL (0,5 ML/SİSE)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Şartname Kodu 21947

Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı

Düzenleme Tarihi : 08/02/2012**Şartname Metni :**

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	08.02.2012	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

13 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000234	HLA POZITIF KONTROL (0,5 ML)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	21948	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı
		Düzenleme Tarihi : 08/02/2012

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	08.02.2012	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

14 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000230	HLA-ABC SSP PCR KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	33612	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı
		Düzenleme Tarihi : 03/09/2013

Şartname Metni :

Doku Tiplendirme Testleri (HLA-SSP Düşük çözünürlüklü PCR testleri teknik şartnamesi) için şartname

1. Sequence Specific Primer (SSP) tiplendirme yöntemi ile çalışmalıdır.
2. HLA nomenclature'a göre en son güncellenmiş HLA allellerinin tespit ve değerlendirilmesi birarada yapılmalıdır.
3. HLA-A-B-C-DR-DQ SSP'nin Low Resolution Tiplendirme kitleri bulunmalıdır.
4. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır ve primerler, kuyulara önceden pipetlenmiş durumda hazır bulunmalıdır.
5. Bütün kitler Master Mix içermelidir ve Master Mix kitlerin hepsinde kullanılmak üzere standardize ve optimize edilmiş olmalıdır.
6. Sonuçların değerlendirilmesi için özel yazılım Programı (SCORE, Verdict..vb) bulunmalıdır ve yeni allelerin bulunmasıyla güncelleştirilmelidir.
7. Yazılım Programı ile yalnızca pozitif ve negatiflik veren kuyular tespit edilebilmelidir.
8. İki takım Jel Elektroferez Sistemi ile dört çıkışlı güç kaynağı, UV Transluminator ve Gelcam kamera bir arada verilmelidir.
9. Jel Dökme Kabına, kenarları bantlanmadan jel dökülebilmeli ve Jel tepsisi ile UV'de fotoğraf çekilebilmelidir.
10. Kitlerle beraber yeterli miktarda agaroz, elektroferez solüsyonu, DNA size marker ve kullanıma hazır durumda Ethidium bromid verilmelidir.
11. Tüm kitlere yetecek miktarda Taq Polymeraz enzimi, kurulacak otomatik izolasyon cihazı ile uyumlu DNA ekstraksiyon kitleri, PCR tüpleri, PCR plağı, seal, pipet uçları (steril filtreli DNAz ve RNAz free) ve pudrasız eldiven gibi tüm sarflar firma tarafından temin edilmelidir.
12. Gerektiğinde aynı anda 6 veya daha fazla örnekten (tam kan, plazma/serum, hücre kültürü veya süspansiyonu) DNA ekstraksiyonu yapabilen 1 adet otomatik izolasyon cihazı kurulmalıdır.
13. Kitlerin çalışması için gerekli olan 2 adet Thermal Cycler (96x0.2'lik), 1 adet 1saatlik kesintisiz güç kaynağı, 1 adet mikrodalga fırın, 1 adet mikrosantrifüj, 1 adet vortex, 1 pipet seti (p-10,10-100ul,100-1000ul), 1 adet 8-kanallı 1-10 ul.lik pipet, 1 adet dispenser pipet tüm kitleri saklama koşullarına uygun olarak saklayabilecek kapasitede soğutucu(lar) ve derin dondurucu(lar) laboratuvara kurulmalıdır.
14. Bu şartnamede yer alan veya yer almayan ancak kurulan sistemin çalışabilmesi için gerekli olan tüm cihazlar firma tarafından sözleşme imzalandığı tarihten itibaren en geç 45 gün içinde laboratuvara kurulmalıdır.
15. Tüm sistem laboratuvar koşullarına uygun olarak çalışır şekilde teslim edilmeli ve gerekli eğitimler laboratuvarımızda verilerek eğitim verilen kişi(ler) adına belge verilmelidir.
16. Cihaz/sistem ve varsa ekleri için, laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
17. Yüklenici firma cihazların kitlerin bitimine kadar laboratuvarında kalmasını ve oluşabilecek arıza durumlarında 24 saat içinde ücretsiz teknik servis ve yedek parça teminini sağlamalı. Onarım 24 saat içerisinde gerçekleşmezse yeni cihaz en geç 72 saat içerisinde laboratuvara kurulmalıdır.
18. Yüklenici firma pre-PCR bölgesinin kontaminasyonun saptanmasına yönelik olarak 96 testlik 2 kutu kontaminasyon saptama test (wipe test) kitini sağlamalıdır.
19. Testin kontrol ve kalibrasyonu, yalnızca pozitiflik v.b. nedenlerden dolayı tüketilen kitler ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından bedelsiz karşılanmalıdır.
20. Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan ve laboratuvarımızda tutanakla belgelenen kit ve sarf malzeme kayıpları yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Firma ilk sipariş teslimatından sonraki her üç ayda bir tutanakla tespit edilen kadar test kiti ve sarf malzemesini takip eden ayın sonuna kadar laboratuvara temin edecektir.
21. Kitlerin miyadı teslim tarihinden itibaren (laboratuvardan farklı talep olmadığı sürece) en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az 2 ay önce firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma kitleri uzun miadlı olanlarla değiştirecektir.
22. Yüklenici firma kurulacak cihazların bakım (periyodik ve arıza) /onarım/kalibrasyon gibi teknik konularda verdiği hizmetleri belgelendirmelidir.
23. Sistemlerin ve test sonuçlarının birbirleriyle uyumu ve standardizasyonu için 12 - 15 no.lu tüm malzemelere teklif veren firmalar arasında değerlendirme yapılacak olup toplamdaki laboratuvar olanakları, yerleşim düzeni ve teknolojik üstünlük fiyat dışı unsur olarak nisbi ağırlık taşıyacaktır. En ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı kriterler ve nisbi ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenecektir (katalog, broşür, vb). EKONOMİK AÇIDAN EN AVANTAJLI TEKLİFİN BELİRLENMESİNDE AŞAĞIDAKİ TABLODA BELİRTİLEN FİYAT DIŞI UNSURLAR KULLANILARAK EKONOMİK OLARAK EN AVANTAJLI TEKLİF SEÇİLECEKTİR.

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

15 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Fiyat Dışı Kriterler (% Ağırlıkları)

23. 1 Primerlerin yanısıra mastermiksin kuyuların içinde hazır bulunması (%5)

23.2 HLA-A, HLA-C ve HLA-DR allelerini saptaması için 32'şer HLA-B allelerinin saptanması için 64 primer çiftinin

kullanılıyor olması (%5)

23.3 Otomatik DNA izolasyon sistemi ve kitlerinin IVD işaretli ve CE belgeli olması (%5)

23.4 Otomatik DNA izolasyon sisteminin kontaminasyonu önlemek için UV lambaya sahip olması veya opsiyonel olarak UV lamba monte edilebilir olması (%10)

% Ağırlıklar Toplamı: % 25

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	03.09.2013	

(* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

16 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000232

HLA-AB,DR SSP PCR KITI

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Şartname Kodu : 16785

MİKROBİYOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI
BAŞKANLIĞI

Düzenleme Tarihi : 30/06/2011

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MİKROBİYOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI BAŞKANLIĞI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	30.06.2011	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

17 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000231	HLA-DR-DQ SSP PCR KITI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 16784	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı	Düzenleme Tarihi : 30/06/2011

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvar Başkanlığı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	30.06.2011	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

18 / 18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001738

HLA-B SSP PCR

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Şartname Kodu : 12036

MİKROBİYOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI
BAŞKANLIĞI

Düzenleme Tarihi : 27/01/2011

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MİKROBİYOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI BAŞKANLIĞI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Beyza ENER	
TARİH VE İMZA	27.01.2011	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri